

Centro Internacional de Posgrado

MÁSTER DE ACCESO A LA ABOGACÍA

TRABAJO FIN DE MÁSTER

UNA VISIÓN CRÍTICA DEL ACCESO AL HISTORIAL CLÍNICO EN TIEMPOS DE COVID

Alumno: Catalina Palacio García

Convocatoria: Ordinaria segundo semestre



RESUMEN

En el ámbito sanitario, el acceso a los historiales clínicos y a los datos de salud de los pacientes a menudo hace que se vean limitados los derechos fundamentales a la intimidad y a la protección de datos personales previstos en nuestra Constitución. El intento por frenar la actual crisis sanitaria en la que estamos inmersos a causa del coronavirus junto con el avance de las Tecnologías de la Información y la Comunicación en los últimos años, nos ha llevado a un tratamiento de datos de salud masivo que ha puesto cada vez más contra las cuerdas la protección de nuestra esfera privada, surgiendo conflictos entre los derechos individuales y colectivos.

Con este estudio, analizando la normativa acerca del acceso al historial clínico y la protección de datos personales de salud, se trata de poner sobre la mesa qué base jurídica ampara el acceso masivo a los datos de salud en tiempos de COVID, analizando la problemática que conlleva al anteponer la salud colectiva a la intimidad privada. El tema no sólo goza de actualidad sino de oportunidad, puesto que en el último año y medio nuestros datos personales se han visto amenazados para combatir una pandemia; se quiere reflexionar sobre si la regulación que tenemos resulta suficiente y si todo vale para frenar el coronavirus.

ABSTRACT

In the health field, access to medical records and health data of patients often limits the fundamental right to privacy contained in art. 18 of the CE and the right to the protection of personal data. Currently, the attempt to stop the current health crisis in which we are immersed due to the coronavirus, together with the advancement of ICT in recent years, has led us to a massive treatment of health data that has increasingly turned against the cords the protection of our private sphere, arising conflicts between individual and collective rights.

With this study, analyzing all the regulations on access to medical records and the protection of personal health data, it is about putting on the table what legal basis protects massive access to health data in times of covid, analyzing the problem that it entails by putting collective health before private privacy. The issue is not only topical but also timely, since in the last year and a half our personal data has been threatened to combat a pandemic and an attempt is made to reflect on whether the regulation we have is sufficient and if anything goes to stop the coronavirus.

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

AEPD Agencia Española de Protección de Datos

CP Código Penal

CE Constitución Española

CEDH Convenio Europeo de Derechos Humanos

CCAA Comunidades Autónomas

DUDH Declaración Universal de Derechos Humanos

HC Historia Clínica

HCDSNS Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud

HCE Historia Clínica Electrónica

LAP Ley de Autonomía del Paciente

LGS Ley General de Sanidad

LO Ley Orgánica

LOPDGDD Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales

RGPD Reglamento General de Protección de Datos

LPAC Ley del Procedimiento Administrativo Común

RD Real Decreto

SNS Sistema Nacional de Salud

TIC Tecnologías de la información y comunicación

TC Tribunal Constitucional

TS Tribunal Supremo

UE Unión Europea

OMC Organización Médica Colegial

OMS Organización Mundial de la Salud

VIH Virus de Inmuno deficiencia Humana

ÍNDICE

RESUMEN2		
ABS'	TRACT	3
ABR	EVIATURAS Y ACRÓNIMOS	4
1. I	NTRODUCCIÓN AL HISTORIAL CLÍNICO COMO CONCEPTO JUR	ÍDICO-
SAN	TARIO	8
1.1.	Breve reseña histórica del historial clínico	8
1.2.	La historia clínica: definición legal y naturaleza	11
2. RI	GULACIÓN LEGAL DE LA HISTORIA CLÍNICA	15
2.1. I	volución normativa de la historia clínica. Especial referencia a la regulación en Asturias	15
2.2. I	reve análisis de la Ley de Autonomía del Paciente. Una visión crítica	19
3. CO	NFECCIÓN DEL HISTORIAL CLÍNICO	22
3.1. 0	uestiones previas	22
3.2. 0	ontenido y forma del historial clínico	22
3.3. I	historial clínico electrónico	27
4. PF	OPIEDAD Y ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA	31
4.1. I	ebate sobre la propiedad de la historia clínica	31
4.2. \$	ujetos legitimados al acceso de la historia clínica	36
4.3. I	l acceso a la historia clínica y la Ley Orgánica de Protección de Datos	41
	. Cuestiones previas. El derecho a la intimidad y la protección de datos como damentales.	
	2. La afectación de la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos I l acceso a la historia clínica	_
4.4. I	esponsabilidad por accesos ilegítimos a la historia clínica. Reseña jurisprudencial	49
5. A	CCESO A LA HISTORIA CLÍNICA CON FINES NO ASISTENCIALES. ESP	ECIAL
REF	CRENCIA AL ACCESO CON FINES EPIDEMIOLÓGICOS DURANTE LA CO	VID-19.
		53
5.1.	Cuestiones previas.	53
5.2.	Acceso a la historia clínica con fines de investigación o docencia y judiciales	54

5.3.	Acceso a la historia clínica con fines epidemiológicos y el tratamiento de datos57
5.3.1	. Antecedentes históricos. La pandemia del VIH
5.3.2	El acceso a los historiales clínicos y a los datos de salud durante la Covid-19
5.3.3	Conflicto de derechos con la crisis del Covid. Colisión entre derechos individuales y
cole	ctivos65
5.3.4	Algunas precisiones éticas acerca de prescindir del consentimiento para el acceso de
dato	s personales durante la pandemia
6. C	CRÍTICA AL TRATAMIENTO DE DATOS DURANTE LA COVID-1971
6.1.	Accesos a las historias clínicas extralimitados71
6.2.	Derechos infrigidos. Una situación que roza los límites de la constitucionalidad73
6.3.	Necesidad de una regulación específica para futuras pandemias
CON	CLUSIONES77
BIBL	IOGRAFÍA81

1. INTRODUCCIÓN AL HISTORIAL CLÍNICO COMO CONCEPTO JURIDICO-SANITARIO

1.1. Breve reseña histórica del historial clínico

La historia clínica se configura como el documento esencial del aprendizaje y la práctica sanitaria. Como todo saber científico tiene su propia historia, que se remonta a la mitología griega, donde los médicos, entonces sacerdotes, transmitían sus consultas en forma de oráculo¹ en los templos. Concretamente en el templo de Epidauro, ciudad situada al norte de Grecia, se contemplan las primeras lápidas donde consta por escrito el nombre del enfermo que realiza la ofrenda y la enfermedad que padece. Estas lápidas son consideradas por los historiadores como las primeras "prehistorias clínicas".

En el s. V. a.C. aparecen las primeras historias clínicas de la mano de Hipócrates, padre de la medicina occidental. En su escuela, Hipócrates elaboró una serie de libros que forman el llamado "Corpus hippocratium", y en ellos aparecen las primeras historias clínicas completas y caracterizadas que dieron nacimiento al documento elemental en el mundo de la medicina y del saber médico. La historia clínica hipocrática consta de una estructura ordenada y repetida que incluye una numeración ordinal del enfermo dentro del grupo, su mención nominal, localización social y una breve referencia a datos anamnésicos², describiéndose a continuación cronológicamente el curso de la enfermedad del paciente. Hipócrates redactó las historias clínicas con dos intenciones diferentes: la primera, para enseñar al lector como dirigirse ante el paciente, y la segunda para enseñar a futuros lectores como entender y actuar técnicamente. Después de varios siglos en los que había desaparecido la elaboración de este documento, las historias clínicas vuelven a resurgir en la Edad Media, a mediados del s. XII, cuando la aparición de las universidades y la obligación del estudio de la medicina hizo que reapareciera la historia clínica en forma de "consilium", es decir, consejos de médicos más experimentados que hacían circular sus manuscritos por Europa. Cada "consilum" estaba formado por cuatro apartados: un primer título o epígrafe que nombra el proceso morboso³; un segundo apartado

¹Mensaje o respuesta que las pitonisas y sacerdotes daban en nombre de los dioses a las consultas y peticiones que los fieles les formulaban.

² El examen o estudio anamnésico de la historia de una personalidad se hace por medio del interrogatorio por parte del médico, y la anamnesis, esto es, el recuerdo de sus experiencias por parte del paciente. Tiene como finalidad elaborar la biografía clínica de ese paciente.

denominado "Primera Sectio" donde se nombra a la persona y sus síntomas; un tercero llamado "Segunda Sectio", que incluye cuestiones de tipo terapéutico y opiniones del profesional, y un apartado final, "Haec ad laudem amen", en el que se ofrece a la divinidad su acción terapéutica y se busca su colaboración.

Ya con el Renacimiento, durante el s. XVI, surge un nuevo modelo de historia clínica bajo el nombre de "observatio", puesto que las escuelas de medicina comienzan a exigir a los estudiantes para la obtención de la licenciatura que éste hubiese hecho una formación práctica mediante visitas a los enfermos bajo la dirección técnica de un médico ejerciente. El proceso morboso comienza a llamarse "casus", y debido al cambio de mentalidad la historia clínica se convierte en un documento más preciso, objetivo y exento de interpretación doctrinal, al tiempo que mejora el estilo literario con una mayor coherencia en la narrativa de la descripción clínica. A raíz de la "obervatio", la historia clínica se verá perfeccionada de la mano del reconocido médico inglés Thomas Sydenham, quien desarrolló una elaboración más precisa del documento, redactando minuciosamente las historias individuales de los pacientes, describiendo con precisión sus síntomas, clasificándolos en peculiares (propios de la enfermedad), constantes (aparecen siempre pero no son propios) y accidentales (añadidos por la naturaleza del enfermo en función de la edad, sexo, temperamento, patologías previas, etc.). La entrada del s. XX representó para la historia clínica un claro aumento en su complejidad por el crecimiento de pruebas complementarias con la creación de la radiología y de nuevas especialidades médicas. También se pone de relieve la figura de la enfermera como profesional dedicada a proporcionar los cuidados necesarios para recuperar la salud, y en 1990 cuando se aprueba nuestra Ley del Medicamento hace que comiencen a generalizarse los documentos de prescripción y dispensación de medicamentos en nuestras historias clínicas. Todas estas circunstancias hicieron que el HC se convirtiera en un documento multidisciplinar, ya que no es elaborado únicamente por un solo médico, sino que intervienen múltiples profesionales que asisten al paciente.4

Desde las últimas décadas del s. XX, en España, influidos por la corriente americana basada en la sanidad privada, se comienza también a poner de relieve la HC desde una perspectiva jurídica, lo que hace que se convierta en un documento legal de obligado cumplimiento, tal y

⁴ FOMBELLA POSADA, M.J. y CEREIJO QUINTEIRO, M.J.: "Historia de la historia clínica", 2012, pp. 21-26. Disponible en https://galiciaclinica.info/PDF/16/291.pdf

como lo conocemos hoy en día, y cuyo estudio y análisis da origen a la elaboración de este trabajo.

1.2. LA HISTORIA CLÍNICA: DEFINICIÓN LEGAL Y NATURALEZA

Para una mejor comprensión del concepto legal del historial clínico en el ámbito jurídico - sanitario vamos a partir de su definición en sentido etimológico. Según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, la historia se define como "la narración y exposición ordenada de acontecimientos pasados y cosas memorables", y también como "la narración y exposición ordenada de sucesos, hechos o manifestaciones de la actividad humana de cualquier otra clase", mientras que el término clínico o clínica es "la parte práctica de la enseñanza de la medicina."

De la conjunción de ambos términos podríamos deducir que la Historia Clínica (en adelante, HC) consiste en una narración o exposición de hechos y datos relativos al paciente para su asistencia médica. Su existencia se basa en el derecho de todo paciente reconocido en el art. 15.1 de LAP a que "quede constancia tanto por escrito o en soporte técnico más adecuado de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada"⁵.

Así, desde el punto de vista sanitario, se entiende por historial clínico el relato escrito de la enfermedad del paciente, también utilizándose indistintamente para referirse al documento físico donde se encuentran dichos datos. No obstante, cabe precisar que la Historia Clínica no se limita a ser una mera exposición de hechos, ya que incluye también juicios de valor por parte del profesional sanitario, documentos e información.⁶

Acercándonos más al concepto en términos jurídicos, el artículo 14 de la Ley 41/2002, reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de documentación e información sanitaria (en adelante, LAP), define la Historia Clínica en dos artículos distintos. En primer lugar el art.3, dedicado a las definiciones legales, la configura como "el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial". Por otro lado, el art.14.1, bajo el epígrafe de "definición", se refiere de forma más extensa a "el conjunto".

⁵ MARTÍNEZ NAVARRO, J.A.: *El régimen jurídico de la salud electrónica*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2018, p.140.

⁶SUÁREZ RUBIO, M.S. : "Problemas y manifestaciones específicas de la protección de la privacidad sanitaria ", en SUÁREZ RUBIO, M.S. (Directora): Constitución y privacidad sanitaria, Tirant lo Blanch, Valencia 2017, p. 216.

de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro." La introducción de este artículo en nuestro ordenamiento supuso un gran avance en el camino de una regulación única en la protección de datos del paciente, ya que antes de la entrada en vigor de la Ley 41/2002 no existía un concepto básico del historial clínico, existiendo distintas definiciones y, por ende, acepciones del término en las distintas normas autonómicas, con la problemática que ello conllevaba⁷, cuestión que ahondaremos más en profundidad en los sucesivos epígrafes de este trabajo.

Desde el punto de vista doctrinal, encontramos diversas interpretaciones del término que van más allá de la definición que hace la Ley. Así, según ESPINO NAVIA la historia clínica es el documento que contiene toda la relación de datos de importancia médica del paciente, el tratamiento al que se somete y la evolución de su enfermedad⁸; y para MÉJICA GARCÍA supone el conjunto de información, único por cada paciente al menos en cada institución asistencial, que se redacta obligatoriamente por los médicos en beneficio del paciente, y que reúne la máxima integración de la información a él relativa, al que únicamente tienen acceso el paciente, los facultativos que intervengan en el tratamiento y las personas señaladas por la ley para fines de inspección sanitaria o a requerimiento de la autoridad judicial y en el que deben constar los datos fundamentales de la relación clínica, esto es, consentimiento, información y curso de la relación.⁹

De lo expuesto se puede extraer que de la HC se predican las siguientes características:

- Que está formada por el conjunto de documentación e información sobre el proceso de cada paciente.
- Que la historia clínica, en cuanto sometida al principio de unidad, debe existir una por cada paciente, al menos en el ámbito de cada centro sanitario.

⁷MÉJICA GARCÍA, J.M.: "Hacia un estatuto jurídico desarrollado de la historia clínica", en diario *La Ley*, nº 5638, XXIII, D-305.2002, p.1908.

⁸ ESPINO NAVIA, J.: "Aspectos médico-legales de la historia clínica", en *La Ley Penal*, n°24, febrero, 2006, pp.55 y ss.

⁹Ibídem.

 Que debe ser redactada necesariamente y en primer lugar en beneficio e interés de la propia salud del paciente, y cualquier uso con fines distintos al asistencial deberá respetar escrupulosamente la intimidad del paciente y el principio de confidencialidad sanitaria.

El historial clínico en los términos hasta ahora expuestos supone para el ámbito del Derecho Sanitario el documento más importante en la relación médico-paciente, puesto que en él se encuentran los datos sanitarios personales del paciente, suponiendo también, como indica MILLÁN CANTELI, un medio de comunicación entre los distintos profesionales médicos. Su finalidad, por tanto, es la de servir de instrumento destinado a garantizar una asistencia adecuada al paciente, y los centros sanitarios están obligados a conservarlo en condiciones adecuadas que garanticen su mantenimiento y seguridad. 10

En cuanto a la naturaleza de la historia clínica, resulta otra de las cuestiones sobre las que hay un amplio debate centrado en la cuestión de si constituye un documento privado o si, por el contrario, se trata de un documento público. Esta polémica se suscita sobre todo en el ámbito de los historiales clínicos elaborados por las instituciones sanitarias públicas, ya que respecto de las elaboradas en clínicas particulares no hay dudas acerca de su naturaleza privada.

Por un lado, son muchos los autores que consideran que la HC tiene las características de documento público, es decir, de expediente administrativo, puesto que los sujetos emisores y responsables de la misma, en este caso el personal sanitario, pertenecen a órganos de la Administración pública y se le debe aplicar por tanto la Ley del Procedimiento Administrativo Común. Según Domínguez Luis, el documento público se caracteriza por estar producido por un órgano administrativo, puede incorporarse a un expediente administrativo y su contenido se presenta normalmente estructurado. Por tanto, si se estima la HC como un documento público se considerará un documento administrativo, toda vez que es elaborada por personal que trabaja al servicio de la Administración Pública y cada una de sus partes forma un expediente documental que aporta información sobre el estado de salud y la evolución del paciente. 11

¹⁰ SEVILLA ALARCÓN, V.: "Protección de datos sanitarios e historia clínica", en SALCEDO HERNÁNDEZ, J.R. (Director): Derecho y salud, estudios de bioderecho, Tirant lo Blanch, Valencia, 2013, p. 238.

¹¹MÉJICA GARCÍA, J.M. y RODRÍGUEZ DÍEZ, J.R.: El estatuto del paciente a través de la nueva legislación sanitaria estatal, Thomson Civitas, 2006, pp.166-169.

Por contra, hay un sector doctrinal que entiende que se trata más bien de un documento privado, al enmarcarse dentro de una relación médico-paciente, que por estar llena de juicios subjetivos del personal sanitario se le tiñe de un carácter que debe protegerse por la Ley de Propiedad Intelectual. Concretamente, MÉJICA GARCÍA y RAMÓN DÍEZ consideran excesivo atribuir el carácter de documento público a las historias clínicas por el mero hecho de proceder de un hospital público, puesto que esto no lo convierte en un órgano administrativo. 12

Personalmente, me apoyo en el sector doctrinal mayoritario de considerar el HC como un documento público, ya que, además de que su emisor es personal al servicio de la Administración pública, sus finalidades y características son las propias del Derecho público, puesto que tiene fuerza probatoria en el ámbito judicial, puede ser cedido a terceros en ocasiones excepcionales (fines científicos o epidemiológicos) y forma parte de un expediente, por lo que a mi juicio la idea de defender el HC como documento privado sólo se basa en el argumento de la creación intelectual del médico al introducir en él juicios científicos, y que, en contraposición con el resto de sus características y funciones, queda en un segundo plano.

¹² PÉREZ GÁLVEZ, J.F.: Retos y propuestas para el sistema de salud, Tirant lo Blanch, Valencia, 2019, p. 87.

2. REGULACIÓN LEGAL DE LA HISTORIA CLÍNICA

2.1. Evolución normativa de la historia clínica. Especial referencia a la regulación en Asturias

Como ya hemos avanzado, la regulación acerca de la historia clínica se ha caracterizado siempre por ser escasa y dispersa hasta la entrada en vigor de la Ley de Autonomía del Paciente en el año 2002. En este apartado haremos una breve referencia al desarrollo normativo que ha habido sobre la HC en nuestro ordenamiento jurídico, mencionando los sucesivos cambios legislativos, tanto a nivel europeo, estatal, como autonómico, así como los motivos que han llevado a ello.

A nivel europeo, que funciona como corolario de nuestra legislación estatal, destaca la Directiva comunitaria 1995/46, de 24 de octubre, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, que tiene como objetivo respetar las libertades y derechos fundamentales de las personas físicas, en particular el derecho a la intimidad y contribuir al progreso económico y social. A nivel estatal, podríamos decir que el punto de partida normativo en nuestro país sobre la materia es el art. 43 de la CE, cuando establece: "Se reconoce el derecho a la protección de la salud. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios (...)".

A raíz de esta previsión constitucional, toda la normativa acerca de la HC antes de la entrada en vigor de la LAP se reducía a la referencia que hacía la Ley 14/1986, General de Sanidad (en adelante, LGS), en sus artículos 9,10 y 61, que señalaban el derecho de los ciudadanos a que quedase constancia por escrito de todo su proceso asistencial y a que su historial clínico estuviese a disposición de los facultativos que directamente estuvieren implicados en el diagnóstico y el tratamiento del enfermo. Desde luego, la Ley de Sanidad supuso un notable avance en nuestro ordenamiento pese a su carácter generalista.

Otra referencia de la que disponíamos a nivel estatal sobre la historia clínica era el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre Ordenación de las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, cuyos artículos 5 y 6 establecían el reconocimiento a los ciudadanos en materia de

información y documentación sanitaria a que se les entregue, a petición propia, un ejemplar de su historia clínica o de determinados datos contenidos en la misma.¹³

En consonancia con la entrada en vigor y desarrollo de estas dos primeras normas estatales, la sociedad se fue haciendo eco de la importancia que adquieren los derechos de los pacientes en las relaciones clínico- asistenciales, lo que derivó en un movimiento llamado "humanización de los servicios sanitarios". Movimiento que surge por los conflictos de intereses que generan las relaciones entre el personal sanitario y el paciente, puesto que en muchas ocasiones la obligación en relación con la información sanitara afecta a derechos fundamentales reconocidos por nuestra CE, tales como la dignidad de la persona, la vida e integridad física, la moral o la intimidad. Tal movimiento social dio lugar a que ante la escasa regulación estatal que había al respecto, algunas CCAA comenzasen a dictar normas que intentaban solucionar los conflictos planteados, a través de leyes específicas sobre información y documentación clínica. A este respecto destacan Cataluña, a través de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente y a la documentación clínica; Galicia, mediante su Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, y Cantabria, que definió la historia clínica en la Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria.

En términos generales, tales normas autonómicas tenían los siguientes objetivos:

- Una regulación general de los derechos y obligaciones de todos los agentes intervinientes en las relaciones clínico-asistenciales, es decir, de los pacientes, profesionales sanitarios y servicios sanitarios públicos o privados, evitando así cualquier restricción de derechos que pudieran relacionarse con un episodio asistencial específico.
- Establecer los contenidos mínimos, comunes y generales de la historia clínica de los pacientes.
- Garantizar la autonomía de decisión con relación a los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos, así como sobre la confidencialidad de la información relacionada con su proceso.

¹³GALLEGO RIESTRA, S.: "Regulación legal de la historia clínica", TFG, 2003. p.1 Disponible en https://www.chospab.es/calidad/archivos/Comisiones/CHistoriasClinicas/formacion/doc/regulacionLegalHistoria Clinica.pdf

 Permitir la denominada declaración de voluntades anticipadas, es decir una declaración expresa sobre las opciones e instrucciones del paciente ante intervenciones sanitarias.¹⁴

Después de todo este movimiento legislativo autonómico, llegó la creación en 1997 por la Subsecretaria del Ministerio de Sanidad y Consumo de un grupo de Expertos en información y documentación clínica que elaboró unos criterios generales acerca de la HC, lo que culminaría en el 2002 con la aprobación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, de la que conviene destacar las siguientes características:

- Viene a modificar parcialmente la Ley General de Sanidad en el sentido de dejar derogados los apartados 5, 6, 8,9 y 11 del art. 10, el art. 11.4 y el art. 61.
- Tiene como objetivo aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones del profesional sanitario, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Según su Exposición de Motivos se trata de ofrecer las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado en el terreno de la información y documentación clínicas.
- Tal Ley adquiere la condición de básica, al amparo del art 141.1 y 16 de la CE y, por tanto, es de obligatorio cumplimiento para las CCAA.

En resumen, la LAP vino a considerar que la HC tiene como principal fin facilitar la asistencia sanitaria, recogiendo los datos que bajo criterio médico permitan el conocimiento veraz y actualizado de su estado de salud. Quizá la innovación más destacable que ha traído la LAP en materia de Historia clínica es la regulación detallada de los derechos de los pacientes de acceder a sus historiales clínicos, al declarar que no podrá ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que se incorporen a la documentación clínica, ni en perjuicio del derecho del personal sanitario en su elaboración que podrá oponer al derecho de acceso del paciente la reserva de sus anotaciones subjetivas.

_

¹⁴ AYERRA LAZCANO, J.M.: "Regulación general de la Historia Clínica", 2003, pp.26-29. Disponible en https://www.ajs.es/sites/default/files/2020-05/Vol11-1-2.pdf

Por otro lado, con la entrada en vigor de LAP y su condición de carácter básico, será al legislador estatal a quien le corresponda definir qué es lo básico que han de respetar las CCAA a la hora de legislar sobre la materia. Lo cual no impide que éstas lleven a cabo una política propia, si bien condiciona al legislador autonómico en el sentido de que debe respetar siempre el marco normativo básico. Así, podemos dividir la legislación autonómica en dos bloques: aquellas Comunidades que han elaborado una regulación autonómica específica sobre la historia clínica, y aquellas Autonomías que se atienen a la normativa estatal. En las del primer bloque se encuentran Aragón, Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cataluña, Extremadura, Galicia, Murcia, Navarra, País Vasco y Valencia; y en las que atienden a la normativa estatal tenemos Andalucía, Asturias, Baleares, La Rioja y Madrid. No obstante, tal proliferación de normas autonómicas trajo consigo algunos problemas al haber distintas interpretaciones acerca del contenido de la HC, pues en cada Comunidad Autónoma a la postre es diferente y surgían ciertos imprevistos cuando se tenía que elaborar la HC de un paciente que pertenecía a otra Comunidad Autónoma distinta de la asistida. Por ello, años después, en el 2010, se publica el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el Conjunto mínimo básico de datos de los informes clínicos en el Sistema de Salud, que regula el formato y los contenidos de los informes clínicos de asistencia y de pruebas complementarias en los distintos ámbitos asistenciales. 15

Centrándonos ahora en el caso de Asturias, resultaría de las Comunidades más recientes en incorporar una legislación específica sobre el uso y acceso a la historia clínica. En concreto tenemos el Decreto 51/2019 de 21 de junio, por el que se regula la historia clínica y otra documentación clínica. La regulación específica en el Principado surge a raíz de la aprobación del Reglamento Europeo 2016/679, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Tal Reglamento supuso la necesidad de revisar los procedimientos de acceso a la historia clínica para garantizar una especial cautela en el tratamiento de los datos de salud, al tratarse de categorías especiales de datos. La única regulación que había en el Principado de Asturias acerca de la HC se reducía a las previsiones puntuales que hacía la Ley 7/2019, de 29 de marzo, de Salud, lo que suponía que básicamente podía tomarse como referencia la

¹⁵Ibidem.

normativa estatal, es decir, la Ley 41/2002. Esta situación generaba una cierta inseguridad jurídica en nuestra región, por lo que el Decreto 51/2019, vino a desarrollar los preceptos de la Ley 41/2002 dedicados a la historia clínica, concretando el contenido de los mismos, especificando los usos de la historia clínica y estableciendo los supuestos, condiciones y límites al acceso y cesión de los datos contenidos en las HC. Asimismo, se desarrollan otros preceptos relativos a otra documentación clínica, como el informe de alta, informe de urgencias o el certificado médico.¹⁶

Con base a lo expuesto puede considerarse que fue necesario el transcurso de 15 años desde la aprobación de la Ley General de Sanidad para que surgieran el resto de propuestas normativas, por lo que ha sido un proceso lento que ha dejado algo indefenso al paciente durante años. Aunque las intenciones del legislador han sido buenas, tratando de realizar una regulación específica, en aras a una mayor protección de los derechos del paciente, considero que el resultado puede generar distintas interpretaciones, sobre todo en lo referido al uso y contenido de la HC. Distintas interpretaciones de las que pueden llegar a surgir conflictos en la relación asistencial, y que analizaremos más en profundidad a continuación.

2.2. Breve análisis de la Ley de Autonomía del Paciente. Una visión crítica

Como se ha constatado, la regulación de la HC en nuestro país, a pesar de ser un documento fundamental y básico en la relación clínica, pecaba claramente de ser insuficiente hasta la entrada en vigor de la LAP en el año 2002. Una cuestión polémica que se planteó durante la elaboración de la norma es si debía tener carácter de ley orgánica, al regular derechos fundamentales como el derecho a la intimidad del paciente, o de ley básica al regular aspectos principales de la materia, dejando espacio para un ulterior desarrollo autonómico. Parecía lógico el haber optado por la primera clase de ley al regular derechos de los pacientes; sin embargo, el legislador prefirió darle el carácter de ley básica atendiendo a lo dispuesto en los arts. 149.1.1 y 146.1.16 CE, que confieren al Estado las competencias exclusivas para garantizar la igualdad

¹⁶Decreto 51/2019, de 21 de julio, por el que se regula la historia clínica y otra documentación clínica (BOPA núm. 130, de 8 de julio de 2019).

de los ciudadanos y las competencias exclusivas sobre las bases y la coordinación en la sanidad. Es decir, lo que quiso el legislador es crear una norma que garantizara la igualdad de derechos de los pacientes en todo el territorio nacional, de manera que se garantizara el principio de seguridad jurídica recogido en el art 9.3 CE para que la existencia de las distintas CCAA no vulnerara el principio de igualdad de derechos en todo el territorio.¹⁷

Centrándonos ya en la regulación de la HC, la Ley Básica lo incluye en el capítulo V, bajo la rúbrica de "La historia clínica", que consta de 6 artículos, numerados del 14 al 19. En ellos se establece la definición del HC (art. 14), su contenido (art. 15), usos (art. 16) conservación (art. 17), acceso (art. 18) y derechos relacionados con la custodia de la HC (art. 19). Y si bien dicha regulación trata de arrojar luz al problema de la insuficiencia normativa de la HC, podríamos decir que la Ley resulta a priori insatisfactoria al pecar de poco concreta y regular en términos demasiados generales una materia que resulta específica, debido a la transcendencia de su finalidad y todos los derechos que están relacionados con ella. Ante esta situación siguió siendo necesaria una regulación complementaria específica, a través de leyes y reglamentos que vienen emanando de las CCAA, y, aunque han quedado establecidos los contenidos mínimos que debe cumplimentar cualquier HC, sigue siendo dificultosa su interpretación al tener una regulación claramente dispersa. A ello se suma la existencia de protocolos creados por los propios centros sanitarios acerca de la elaboración y uso de sus propias historias clínicas.¹⁸

Tal dispersión normativa puede generar una cierta inseguridad jurídica al paciente, sobre todo cuando éste es tratado por distintos centros médicos asistenciales de diferentes CCAA, puesto que si bien en términos generales todas deben respetar unos mínimos, a la postre cada una se configurará de manera distinta y, por tanto, su uso y manejo llevará consigo unos procedimientos diferentes. Si, como ha establecido el legislador, la finalidad del HC es facilitar la asistencia sanitaria del paciente, debería existir una regulación global más pormenorizada y menos descentralizada. En este punto creo bastante acertada la idea que transmitía Juan MÉJICA GARCÍA de la necesidad de un estatuto jurídico del HC que sea eminentemente práctico y que desarrolle las declaraciones de la Ley básica y la regulación de las CCAA, para que queden de este modo armonizadas las distintas leyes aplicables en la materia y se establezcan unos

¹⁷MÉJICA GARCIA, J. y RODRÍGUEZ DÍEZ, J.R.: El estatuto del paciente a través de la nueva legislación...,op.cit., pp.21-22.

¹⁸ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE núm. 274, de 15/11/2002).

mecanismos comunes de control, técnicos y jurídicos, de modo que los pacientes tengan a su disposición un conjunto de garantías que les permitan conocer y decidir sobre sus historias clínicas en cualquier momento, así como unas medidas para reaccionar frente al incumplimiento.¹⁹

_

¹⁹ MÉJICA GARCÍA, J.M.: "Hacia un estatuto jurídico desarrollado de la historia...,op.cit., pág. 1908.

3. CONFECCIÓN DEL HISTORIAL CLÍNICO

3.1. Cuestiones previas

Como documento de referencia para el correcto actuar del profesional sanitario, la HC además de tener un contenido mínimo bien definido debe estar estructurada y elaborada de manera minuciosa, para que quede constancia de todas las actuaciones del personal sanitario y de los datos relevantes del paciente. Por ello, como es tan importante el continente como el contenido, en las siguientes líneas comentaremos ese contenido mínimo que debe tener la HC y como el legislador y la doctrina han venido estableciendo cuál es la forma de confeccionar un correcto historial clínico. Además, se analizará como gracias a la aparición de las nuevas tecnologías podemos disponer de historiales clínicos tanto en soporte convencional como digital y las ventajas e inconvenientes que ello conlleva.

3.2. Contenido y forma del historial clínico

Como se ha avanzado, gracias a la Ley de Autonomía del Paciente desde el año 2002 existe un régimen jurídico común de la HC. Esto supuso un gran avance para el sistema sanitario, ya que hasta esa fecha existía una gran descohesión normativa, por la proliferación de normas autonómicas que desarrollaban la materia con criterios heterogéneos. Además de aquélla, analizaremos algunas leyes autonómicas que han regulado la materia.

Comenzando por la normativa básica, el art 15 de la LAP establece: "I. La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el Servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada. 2. La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud. El contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente: a) La documentación relativa a la hoja clínico estadística. b) La autorización de ingreso .c) El informe de urgencia. d) La anamnesis y la

exploración física. e) La evolución. f) Las órdenes médicas. g) La hoja de interconsulta. h) Los informes de exploraciones complementarias. i) El consentimiento informado. j) El informe de anestesia. k) El informe de quirófano o de registro del parto. l) El informe de anatomía patológica. m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería. n) La aplicación terapéutica de enfermería. \tilde{n}) El gráfico de constantes. o) El informe clínico de alta. Los párrafos b), c), i), j), k), l), \tilde{n}) y o) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga."

Como vemos, aunque el cuerpo legal ha establecido un contenido mínimo en el apartado 2 del artículo 15, de la comprensión del apartado 1 se extrae que la HC no tiene límites de contenido, toda vez que deben incluirse todos aquellos datos que sirvan para facilitar la asistencia sanitaria del paciente. No obstante, dado el carácter que tiene la LAP como ley de bases, las Comunidades Autónomas tienen potestad para desarrollar dentro de sus competencias el contenido de la HC, respetando los mínimos impuestos por la ley estatal.

Así, por ejemplo, en el Decreto 51/2019, de 21 de julio, por el que se regula la historia clínica y otra documentación clínica del Principado de Asturias, en su artículo 7, además del contenido previsto en la norma estatal, establece otra serie de previsiones que deben contener las historias clínicas de la región, cuales son: a) Las alergias, alertas o avisos críticos o relevantes sobre circunstancias de salud del paciente que deben ser rápidamente identificados por los profesionales asistenciales y los antecedentes personales y familiares. b) Otros datos biométricos pertinentes, además de las constantes vitales. c) El diagnóstico y tratamiento. d) Las imágenes de exploraciones complementarias. e) La información facilitada al paciente al margen de la recogida en el consentimiento informado. f) El informe de continuidad de cuidados de enfermería. g) El documento de instrucciones previas, cuando se hayan adoptado decisiones asistenciales en base al mismo, y, en su caso, su revocación. h) Información mínima en situación terminal o de padecimiento de enfermedad grave e irreversible. i) Valoración de la capacidad para tomar decisiones durante el proceso de final de la vida. j) Preferencias y voluntades expresadas por el paciente. k) El informe de trabajo social. l) La decisión de rechazar un tratamiento o un procedimiento o la retirada de una intervención ya iniciada. m) El consentimiento de la persona afectada para la comunicación de sus datos de salud. n) El consentimiento expreso y por escrito del paciente para la no disociación previa de sus datos de

identificación personal y los de carácter clínico-asistencial, conforme a lo previsto en el artículo 16.20

Podría decirse que el legislador autonómico ha cerrado de alguna manera el cajón de sastre que dejó la LAP cuando dice que el HC debe recoger toda la información que sea trascendental para la asistencia del paciente

Otro ejemplo de desarrollo autonómico del contenido del HC lo tenemos en la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la región de Murcia, que, al ser una de las últimas Comunidades Autónomas en legislar sobre la materia, ha incorporado algunos requisitos formales no contemplados por la Ley 41/2002. En este caso el legislador autonómico se ha preocupado porque dentro del contenido de la historia clínica quede bien fijada la identificación del paciente y que la información sea legible y quede constancia de la persona que la ha elaborado. Según consta en el artículo 53 de la citada ley autonómica, las historias clínicas de la región de Murcia deberán contener (además de los datos a los que se refiere la LAP): la identificación de la institución y del centro con el número de historia clínica, los datos para la adecuada identificación del paciente, tales como nombre y apellidos, sexo, código de identificación personal de la tarjeta sanitaria individual del paciente, o, en su defecto, tipo y número del documento que acredite su régimen del aseguramiento, fecha y lugar de nacimiento, nacionalidad y Comunidad Autónoma de origen, domicilio habitual y teléfono, fecha de asistencia y de ingreso, si procede, indicación de la procedencia en caso de derivación desde otro centro asistencial, servicio de la Unidad en la que se presta la asistencia, si procede, número de habitación y de cama, en caso de ingreso, el médico o profesional sanitario responsable, identificación del proceso de atención sanitaria, el documento de instrucción si lo hubiere, el documento firmado de alta voluntaria si lo hubiere, el informe de necropsia²¹ si existe, y los datos e informes sociales si procede.²²

_

²⁰Decreto del Principado de Asturias 51/2019 de 21 de julio, por el que se regula la historia clínica y otra documentación clínica (BOPA núm. 130, de 8-VII-2019).

²¹ La necropsia, según la Real Academia Española, es sinónimo de autopsia, aunque algunos médicos forenses consideran a la necropsia como la exploración física externa del cadáver antes de proceder con la apertura de cavidades, mediante análisis directos y toma de muestras.

²² ALARCÓN SEVILLA, V.: "Protección de datos sanitarios e historia clínica", en SALCEDO HERNÁNDEZ, J.R. (Director): Derecho y salud, comentarios a la Ley 39/2009, de Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia, Tirant lo Blanch, Valencia, 2013, pp. 240-242.

De la redacción de la ley estatal y estas dos leyes autonómicas se desprende nuevamente que el HC no es un mero documento biográfico de datos de naturaleza sanitaria, sino que en su estructura también se encuentran datos de tipo jurídico, económico o psicosocial, y que esta información no es sólo la que proviene del propio paciente, sino que también han de integrarse los datos que los familiares o allegados puedan proporcionar al médico.

Analizadas estas cuestiones de fondo de la HC, pasaremos ahora a hablar de las cuestiones de forma. Debido a la complejidad del contenido, las HC deben de estructurarse de una manera concreta que procure una correcta completitud de la misma. Así pues, en cuanto a la forma, la doctrina ha establecido que una correcta historia clínica debe reunir los siguientes caracteres:

- Completa: La HC debe ser completa en el sentido de que debe contener todos los datos exigidos por la LAP que hemos expuesto anteriormente, además de todos los actos realizados por el personal sanitario, los hallazgos de la exploración, pruebas complementarias, el diagnóstico, tratamiento, evolución e incluso las informaciones verbalmente ofrecidas por el paciente. En concreto, el concepto de completitud tiene que ver con que se comprendan todas las acciones e intervenciones de cada profesional sanitario en aquellas HC en las que participe más de un médico.
- Ordenada, secuencial y actualizada: El historial clínico debe tener los principales rasgos enunciados y debe mostrar la evolución en el tiempo de todos los acontecimientos y actos profesionales que se realicen con el paciente con la fecha correspondiente, firmados y con identificación de las personas que las realizan.
- Inteligible, respetuosa y veraz: Cuando el HC esté en soporte papel la letra debe ser legible, con frases concisas, sin abreviaturas, y si contiene símbolos éstos deben estar internacionalmente aceptados.
- Única e integrada: Se debe elaborar una historia única por paciente realizada por todos los profesionales que hayan intervenido mediante un sistema que permita el uso compartido de los recursos técnicos.²³

-

²³PÉREZ GÁLVEZ, J.F.: Retos y propuestas para el sistema de salud, Tirant lo Blanch, Valencia, 2019. p. 87.

Por otro lado, conviene señalar que la Ley también hace hincapié sobre quién recae la responsabilidad de confeccionar la HC, cuando el art. 15 de la Ley básica establece que: "La cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de los profesionales que intervengan en ella>>. Concretamente, en el art. 17.3 se impone a los profesionales sanitarios el deber de cooperar en la creación y mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes. También en la Disposición adicional tercera de la Ley se dispone que el Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá la participación de todos los interesados en la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, evitando así que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.²⁴

²⁴AYERRA LAZCANO, J.M.: "Regulación general de la Historia Clínica", en *Derecho y Salud*, vol. II, núm. 1, enero 2003, p. 25. Disponible en https://www.ajs.es/sites/default/files/2020-05/Vol11-1-2.pdf.

3.3. El historial clínico electrónico

El desarrollo de las Tecnologías de la información y comunicación²⁵ (en adelante, TIC) ha cambiado la forma y el contenido de las relaciones de la Administración con los ciudadanos. En concreto, la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, ya fue consciente del impacto de las nuevas tecnologías en las relaciones administrativas, y la Ley 11/2007, de 22 junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, estableció por fin el derecho de los ciudadanos a relacionarse electrónicamente con las Administraciones Públicas; además, la obligación de éstas de dotarse de los medios y sistemas necesarios para que este derecho pudiera ejercerse. Este derecho tuvo un salto cualitativo con la introducción de las Leyes 39/2015 y 40/2015, de 1 de octubre. Este contexto en el que las Administraciones deben comprometerse a facilitar a los ciudadanos sus relaciones con las mismas y en concreto en lo referente al acceso a la información, resulta también extrapolable al ámbito sanitario, donde cada vez se trabaja más por una sanidad electrónica²⁶. En este nuevo sistema de salud digital o sanidad electrónica, destinado a la facilitación de la información y las relaciones entre el personal sanitario y el paciente, es donde aparece la Historia Clínica Electrónica (en adelante, HCE), la cual aunque ha supuesto un gran avance para el sistema por sus grandes ventajas, ha traído también consigo algunos inconvenientes que se analizarán en las próximas líneas.

Como ya dijimos, la HC supone el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos en el ámbito de cada centro. Por tanto, dada la vital importancia que supone el HC, tanto para el paciente como para el Sistema de Salud, un acceso sencillo e integrado era un logro necesario de conseguir. De esta necesidad y de la mano del avance de las nuevas tecnologías surge la Historia clínica digital, que no deja de ser un conjunto de documentos relativos a los procesos de cada paciente, pero con más ventajas de las que se ofrecen en el soporte papel. La HCE tiene su sustento en el art. 15 de la LAP, cuando establece que el paciente tiene derecho a que quede constancia, tanto por escrito como en

_

²⁵ Tecnologías de la información y la comunicación es un término extensivo para la tecnología de la información que enfatiza el papel de las comunicaciones unificadas, la integración de las telecomunicaciones y los ordenadores, así como el software necesario, almacenamiento y sistemas audiovisuales que permiten a los usuarios acceder, almacenar, transmitir y manipular información.

²⁶PÉREZ GÁLVEZ, J.F.: La seguridad del paciente, Tirant lo Blanch, Valencia, 2018 p. 103.

soporte técnico más adecuado, la información obtenida en todos los procesos asistenciales realizados por el Servicio de Salud. La introducción de la HCE supuso un gran avance para el sistema sanitario y, también, para la mejora de los derechos del paciente.

No obstante, la evolución en nuestro país hacia una historia clínica digital no ha sido rápida ni homogénea. Hasta la década de los 80 todas las HC se presentaban en soporte papel y normalmente los documentos no salían del centro en donde se trataba al paciente. En los años 90 será cuando aparezcan las primeras aplicaciones informáticas y con ellas las primeras HCE, pero éstas se caracterizaban por ser limitadas y sólo se implantaron en la Atención primaria²⁷, siendo diferentes entre los centros de mismo nivel. No será hasta el 2006 cuando se inicia un proyecto por el SNS liderado por el Ministerio de Sanidad en el marco del Programa Sanidad en Línea que pretendía la creación de una HC interoperable entre los diferentes centros con el fin de que los pacientes que fueran atendidos fuera de su Comunidad Autónoma pudieran tener un fácil acceso a su HC a través de un sistema digital único e integrado. Con este nuevo sistema interoperable, el acceso a la HC por los profesionales sanitarios de un paciente que venga de otra Comunidad Autónoma supone una mejora de la atención sanitaria.²⁸

Es conveniente señalar que en el contexto de la actual crisis sanitaria se ha puesto de relieve la importancia de una buena historia clínica electrónica, puesto que, por la aglomeración de pacientes en los hospitales durante los meses de pandemia, el conocer de manera rápida las patologías del enfermo, las medicaciones crónicas o el historial de enfermedades facilitó prever el escenario de la evolución y ayudar a la elección del tratamiento más adecuado de la manera más rápida y eficaz posible. Además con la HCE se pone a disposición de la investigación epidemiológica datos muy valiosos para combatir la propagación del virus.²⁹

Las ventajas que trajo consigo la HCE no han sido pocas, puesto que ha venido a superar algunas deficiencias que prestaba el formato papel. En primer lugar, con el sistema informático

_

²⁷ La atención primaria es el nivel básico e inicial de atención sanitaria que garantiza la globalidad y continuidad de la atención a lo largo de toda la vida del paciente, actuando como gestor y coordinador de casos y regulador de flujos.

²⁸ MARTÍNEZ NAVARRO, J.A.: *El régimen jurídico de la salud electrónica*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2018, pp. 131-133.

²⁹ MONCHO, V.; MARCO-SIMO, J.M. y COBRASI, J.: "La importancia de una buena historia clínica con y sin pandemia". Disponible en https://theconversation.com/la-importancia-de-una-buena-historia-clinica-electronica-con-y-sin-pandemia-155754

se soluciona el problema de la "ilegibilidad" de algunas HC escritas a mano. También se supera el no poder acceder a ellas de manera inmediata, toda vez que en la actualidad nuestro sistema sanitario cuenta con la denominada Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud, un portal digital elaborado por el SNS, donde tanto los ciudadanos como los profesionales pueden acceder a la documentación clínica más relevante que se encuentre disponible en formato electrónico en cualquier lugar del SNS³⁰. Gracias a este sistema, cada entidad tiene la historia clínica de cada paciente y no hay cruce de datos entre ellas como sucedía con el formato papel. Esta innovación viene a satisfacer lo establecido en la Disposición adicional tercera de la LAP, la cual dispone que el Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá la participación de todos los interesados a la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida a la evolución de los recursos técnicos y la diversidad de sistemas de historias clínicas, posibilite su uso por los centros sanitarios de España que atiendan a un mismo paciente, evitando así que los pacientes atendidos por diversos centros se sometan de manera repetida a exploraciones y procedimientos. A todo esto se suma el ahorro en el consumo de papel y la seguridad de la información ante eventuales robos o pérdida de archivos fortuitos por factores climatológicos o incendios. Finalmente, desde el punto de vista económico, la HCE al favorecer la reducción de pérdida de documentos reduce también la repetición de pruebas médicas. Reduce también el coste de personal que tiene que estar dedicado especialmente al almacenamiento, organización y búsqueda de documentos en papel, así como el gasto de imprenta.

Por otro lado, las desventajas que suponen la implantación y mantenimiento del HCE son las comunes para el resto de sistema de salud digital. La principal desventaja es el alto coste tecnológico que supone el desarrollo de sistemas informáticos y la adquisición de nuevos equipos. A este problema se le añade la dificultad de adaptación a las TIC para ciertos profesionales sanitarios, puesto que este nuevo sistema hace necesario un cambio en la organización del trabajo. Sin embargo, uno de los grandes problemas que giran en torno a la

³⁰Ministerio de Sanidad. Disponible en https://www.mscbs.gob.es/profesionales/hcdsns/home.htm



³¹MARTÍNEZ NAVARRO, J.A.: *El régimen jurídico de la salud electrónica...,op.cit.*, pp. 131-133.

4. PROPIEDAD Y ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA

4.1. Debate sobre la propiedad de la historia clínica

El tema de a quién pertenecen las historias clínicas es también otra de las cuestiones en las que no hay un debate pacífico. Al no haber una previsión en la LAP sobre la titularidad de los historiales clínicos, en el plano doctrinal han surgido cuatro teorías al respecto. En primer lugar, hay quienes entienden que la propiedad intelectual de la HC pertenece al médico y el contenido de los datos corresponde al paciente. Por otro lado, hay autores que consideran que el propietario de la HC es el propio paciente y que al hospital le corresponde su custodia. En suma, sobre este tema confluyen la teoría de la propiedad del paciente, la teoría de la propiedad del médico, la teoría de la propiedad del centro sanitario y una cuarta teoría integradora o ecléctica.

- Teoría de la propiedad del paciente

Los partidarios de esta teoría atribuyen la propiedad material de la HC al paciente partiendo de la base de que se redacta en beneficio de éste, y es quien tiene principalmente derecho de acceso a ella, pues el RD 63/1995, sobre Ordenación de las Prestaciones Sanitarias del Sistema de Salud, establece como prestación la entrega al paciente de un ejemplar de su historia clínica, manteniéndose únicamente la obligación de custodia por parte del centro sanitario.

También los seguidores de esta corriente basan sus afirmaciones extrapolándose al Derecho Laboral. Así, este sector considera que dado que los médicos pueden trabajar tanto por cuenta propia (si se trata de un centro privado) como por cuenta ajena (si hablamos de un centro público), en ambos casos el paciente contrata un servicio con el médico, siendo esta contratación directa en el caso del trabajador por cuenta propia o a través de los servicios públicos en el caso del médico que actúa por cuenta ajena. Este servicio que contrata el paciente directamente con el médico en el caso de los centros privados se concreta en el acto de ser atendido desde el punto de vista sanitario, y comprende además de la actividad asistencial del médico la obligación de redactar una historia clínica que será custodiada por el centro médico durante el tiempo que dure la relación contractual con su paciente y entregársela al finalizar. Por tanto, el paciente adquiere la propiedad de todos los servicios arrendados, entre los que se incluye la historia clínica y las facultades de uso y disfrute sobre ella.

En el caso de los centros públicos, el médico ejerce su actividad por cuenta ajena bajo la dirección y organización del centro sanitario mediante una relación contractual de prestación de servicios remunerados. Entre esos servicios se incluye la redacción de los historiales clínicos que debe entregar al empleador en tanto titular del centro médico. Por eso se concluye en este punto que la HC no es una labor sólo del médico, sino del centro sanitario, y como sea que el paciente le paga al centro sanitario por recibir una asistencia médica que comprende la confección de un historial clínico personalizado, éste le pertenece al paciente por formar parte del servicio contratado.³²

Teoría de la propiedad del médico

Los autores que consideran que la HC pertenece al médico se basan en el derecho de la propiedad intelectual y que, por consiguiente es objeto de tutela por la Ley de Propiedad Intelectual. Para autores como LUNA Y OSUNA, la Historia clínica no es una mera transposición de datos o noticias suministradas por el paciente, sino que es el resultado de un proceso de recogida, ordenación, síntesis y transformación en análisis clínicos de los datos recopilados y que, por ello, tiene las características propias de la propiedad intelectual. Es decir, el redactar una HC conlleva una labor intelectual en la que el médico orienta el interrogatorio que ha realizado al paciente e interpreta los datos clínicos y analíticos de manera que, según la Ley de Propiedad Intelectual, el médico sería el autor y propietario de la HC. Con el mismo criterio, MARTÍNEZ LÓPEZ DE LETONA afirma que la historia clínica unipersonal (por y para un solo médico), sea cual sea la legislación, no es propiedad del enfermo, sino del autor. ³³

Como vemos los partidarios de esta teoría se basan en aquellos componentes de la historia clínica que son fruto de la capacidad de diagnóstico del médico y de sus valoraciones y apreciaciones subjetivas. Esta teoría suele utilizarse como presupuesto para negar la entrega al paciente de su historia clínica, lo que se justifica en los derechos intelectuales del médico. En efecto, la propia LAP en su art. 16.1 establece que el derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras

³²HERNÁNDEZ GARCÍA, T. y MARZO MARTÍNEZ, B.: "La propiedad de la historia clínica", en diario La Ley, Ref. D-329, 1996, p.3.

³³MÉJICA GARCÍA, J.M. y RODRÍGUEZ DIÉZ, J.R.: El estatuto del paciente..., op.cit., pp.172-175.

personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas. No obstante, cabe mencionar en este punto la STSJ del País Vasco de 13 de diciembre de 1996, que declara que deberá entregarse la historia clínica incluso sin el permiso del tercero cuando la petición tenga causa asistencial y no meramente personal, pues los organismos públicos están obligados a facilitar a los interesados sus propios historiales clínicos en su integridad para no ver mermado su derecho a la información sobre su estado de salud.

Esta teoría, sin embargo, suscita dudas cuando se habla del ámbito de una relación laboral de dependencia por parte del médico, puesto que interviene más de un sujeto en la elaboración de la HC. Así la sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia de 10 de junio de 1995 declaró que la HC no puede ser propiedad del facultativo al no encajar en la enumeración que se contiene en los arts. 10-12 de la Ley de Propiedad Intelectual.

- Teoría de la propiedad del centro sanitario

En cuanto a los defensores de la teoría de la propiedad del centro sanitario argumentan- en mi opinión con poca solidez- que la HC debía de obtener la máxima integración posible al menos en el ámbito de cada centro y que, por tanto, pertenece al centro sanitario por ser éste quien tiene el deber de conservar y dar soporte a la historia.³⁴

Con carácter general esta teoría se fundamenta en tres supuestos:

- 1. Que el derogado art. 61 LGS establecía que la HC debe ubicarse en el marco del Área de salud, que son demarcaciones estrictamente administrativas.
- 2. Que el centro sanitario es el que proporciona el soporte de las historias y el que está obligado a su custodia y conservación.
- 3. Que cuando la actividad del médico se realiza por cuenta ajena, el ordenamiento jurídico atribuye al empresario la titularidad sobre las denominadas invenciones del trabajador.

³⁴ DE LORENZO Y MONTERO, R.: "Propiedad de las historias clínicas", 2018. Disponible en https://www.redaccionmedica.com/opinion/ricardo-de-lorenzo/propiedad-de-las-historias-clinicas-9489

En consecuencia, se produce la cesión de los frutos de la actividad productiva al empleador, en este caso al centro sanitario.

La teoría integradora o ecléctica

Las tres posturas acerca de la propiedad de la HC analizadas hasta ahora son fácilmente rebatibles entre sí. En primer lugar, considerar que la HC es propiedad únicamente del paciente choca con el contenido subjetivo de la historia clínica que elabora el médico y con los límites que existen en el acceso a la historia clínica por parte del paciente. Por su parte, la teoría de la propiedad del médico, tropieza con la posibilidad que tiene el paciente de ocultar ciertos datos de su historia clínica a su médico facultativo y con la prohibición que recae sobre el médico de llevarse la HC del paciente cuando cambie de centro sanitario. Por último, a la teoría de la propiedad del centro sanitario se opone la interoperabilidad que caracteriza hoy en día a nuestro sistema sanitario al poderse acceder a la HC de otra Comunidad Autónoma cuando el paciente sea atendido en un centro diferente al de su residencia.

Por eso, en mi opinión la teoría integradora creo que es la más acertada ya que conjuga las tres posturas evitando que choquen entre sí. Los partidarios de la teoría integradora o ecléctica entienden que la HC es propiedad del médico, del paciente y del centro sanitario. Para este sector, la HC es propiedad del médico puesto que es él quien la confecciona; es propiedad del paciente en la medida que se contrata una relación laboral que incluye la redacción de un historial clínico relativo a su proceso, y es del centro médico por ser la institución encargada de su conservación. Tal y como señala acertadamente Roberto CANTERO RIVAS, el propietario de la historia clínica es el centro sanitario; el paciente es titular de la intimidad en ella reflejada, y el médico resulta el dueño de su aportación intelectual y administrador del interés de terceros allí reflejados. ³⁵

No obstante, este debate en la práctica es de escasa relevancia, ya que, como hemos dicho en líneas anteriores, ni siquiera la LAP se ha preocupado por resolverlo, limitándose a dejar claro que el tema principal es la finalidad que tiene la HC y no tanto su propiedad, dejando establecido

_

³⁵ Ibídem.

los derechos y deberes que tiene cada sujeto mencionado con la HC, así como delimitando sus accesos.

4.2. Sujetos legitimados al acceso de la historia clínica

Cuando hablamos del acceso a la historia clínica debemos diferenciar por un lado las personas que están legitimadas al acceso, y por otro los fines con los que se accede. Podríamos decir que los diferentes fines a los que están sujetos las historias clínicas justifican cada uno de los accesos. En las siguientes líneas analizaremos quiénes son las personas que están legitimadas para acceder a la HC del paciente, para más adelante entrar en el estudio de los fines con los que se accede. La sistemática sobre quién tiene acceso a la HC la encontramos en la LAP, en concreto en los arts. 16 y 18, que vienen a detallar y desarrollar algunas previsiones que ya hacía la anterior LGS. En términos generales, los sujetos que tienen acceso a la historia clínica del paciente son: los profesionales sanitarios implicados en la asistencia, el propio paciente y los terceros expresamente autorizados por ley o por el paciente. En cuanto al tema del acceso por parte de la Administración y los gobiernos con fines de investigación o del personal de justicia con fines judiciales, lo dejaremos para estudiar en epígrafes sucesivos de este trabajo.

En este orden de cosas, el art 16 de la LAP hace una primera mención al acceso al HC por parte de los profesionales sanitarios, donde se pueden distinguir varias figuras. En primer lugar, el art 16.1 establece que: "[...] Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia. Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten". Como vemos, aquí la Ley no reserva esta potestad únicamente a los facultativos- es decir, al médico que trata y diagnostica al paciente -sino que también extiende esta potestad a todos los profesionales que tengan una relación médico-asistencial con el paciente, como pueden ser los enfermeros o los especialistas. Aunque la Ley no haga mención a si este acceso es absoluto o limitado, dado que la finalidad de la HC es la adecuada asistencia del paciente, el profesional sanitario podrá acceder a aquella parte de la HC que sea imprescindible para el desempeño de sus funciones. No obstante, en este punto conviene matizar que el paciente tiene el derecho a ocultar cierta información de su HC a los facultativos y que no todos los profesionales sanitarios tienen acceso a cualquier HC sino únicamente a aquellas que pertenecen a los pacientes que tratan y sólo con el fin indicado en las líneas anteriores. Por otro lado, en el ámbito del personal sanitario está el acceso por parte del personal administrativo de los centros asistenciales, previsto en el apartado 4 del art 16. Es decir, los auxiliares administrativos, aunque no sean personal sanitario como tal, pueden acceder a la HC del paciente para poder dar el soporte administrativo que precisa la asistencia al paciente³⁶. No obstante, este acceso queda limitado al ejercicio de sus funciones de mera gestión administrativa, por lo que todos los datos que no tengan que ver con ella quedarán fuera de su alcance. Para que el acceso a los datos sea el adecuado, los centros deben cumplir con protocolos de actuación necesarios así como establecer medidas de seguridad para evitar accesos no autorizados.³⁷

Un tema de especial transcendencia es el acceso a la historia clínica por el paciente, regulado en el artículo 18 de la LAP. Es importante señalar que aquí la Ley habla directamente del "derecho" del paciente al acceso a la HC, es decir, que se configura como un derecho subjetivo puesto que, en el caso del paciente, a diferencia del personal sanitario, hay un interés legítimo en el acceso a su HC. Según el referido artículo, el paciente tiene derecho durante todo el proceso asistencial, incluso cuando éste finaliza, de conocer todos los datos relativos a su estado de salud y solicitar copia del HC, y así ha quedado también establecido en el art 105.b de la CE y los arts. 13,17 y 53 de la LPAC. De la redacción de estos artículos se desprende que corresponderá a los centros sanitarios regular el procedimiento que garantice el acceso a la misma. No obstante, la doctrina considera esta regulación insuficiente, pues hay muy pocas referencias a los requisitos de capacidad o al procedimiento concreto para su ejercicio. 38

Por otro lado, el derecho de acceso al HC por el paciente no es un derecho absoluto, sino que la propia LAP establece cuáles son sus límites en el art 18.3. Así, este precepto recoge tres

³⁶ Piénsese por ejemplo en la función que desempeñan los auxiliares administrativos de los hospitales, encargándose de tareas como la admisión de enfermos, tramitación de expedientes, tratamiento de los datos personales del paciente, apoyo para la gestión de servicios de urgencia o gestión informática, entre otras. Tareas necesarias para el correcto funcionamiento del centro sanitario que hace necesario que en algún momento tengan que acceder a las HC, aunque siempre bajo el deber de secreto y cumpliendo rigurosos criterios.

³⁷ SARRATO MARTÍNEZ, L.: "El régimen legal de acceso a la historia clínica y sus garantías", en *Revista jurídica de Castilla y León*, núm. 17, enero 2009, pp.192-198. Disponible en https://www.svdm.es/wp-content/uploads/2015/05/O_04.pdf

³⁸ SAÍZ RAMOS, M. y LARIOS RICO, D.: "El derecho de acceso a la historia clínica por el paciente propuesto para la reserva de anotaciones subjetivas", en *Revista del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM)*, 2017. Disponible en: https://www.um.es/documents/4874468/11013273/Dialnet-ElDerechoDeAccesoALaHistoriaClinicaPorElPaciente-3016224.pdf/9f713839-9259-4b61-8227-2a7413413b01

limitaciones: en primer lugar, se denegará el acceso a la historia clínica del paciente si éste perjudica a terceros, por lo que el primer límite está en que su contenido tenga información de terceras personas. El segundo límite tiene en cuenta el interés terapéutico del paciente, es decir, cuando el acceso al contenido del HC del propio paciente sea contraproducente para su recuperación por poder afectarle psíquicamente al ver algún dato o diagnóstico preocupante que afecte a su sensibilidad. Por último, el tercer límite es el respecto a las anotaciones subjetivas, esto es, a los comentarios personales que el médico reflejó en las historias clínicas en un momento determinado y que no son consideradas de especial trascendencia, al ser meras impresiones del facultativo que quedan reservadas para él. No obstante será el facultativo el que haya de oponerse expresamente a que el paciente pueda tener acceso a las anotaciones subjetivas, ya que de lo contrario quedarán integradas en la HC a la que tenga acceso el paciente.³⁹

En cuanto al acceso por terceros, la LAP hace referencia a ello en el art 5.1, cuando establece que: "El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita>>. Por otra parte, también hace esta previsión el Código de Deontología de la OMC en el art 114, donde señala que: "El médico comunicará al paciente el diagnóstico de su enfermedad y le informará con delicadeza, circunspección y sentido de la responsabilidad, del pronóstico más probable. Lo hará también al familiar o allegado más íntimo o a otra persona que el paciente haya designado para tal fin". No obstante, la redacción de estos artículos no deja bien delimitada cuál es la figura del tercero, no quedando claro si debe estar vinculado al paciente por parentesco legal, matrimonio, convivencia more uxorio 40 o simplemente por que acompaña al enfermo. Para SERRATO MARTÍNEZ, se presumen personas legitimadas a los familiares más próximos y los acompañantes del paciente en el momento en que entran en el hospital y, por tanto, se podrá facilitar información clínica a los familiares y allegados siempre que acrediten su identidad, un interés legítimo y que el paciente no se haya

_

³⁹ Ibidem

⁴⁰ La unión de hecho o convivencia *more uxorio* suele definirse como aquella que se desarrolla en régimen vivencial de coexistencia diaria, estable, con permanencia temporal consolidada a lo largo de los años, practicada de forma extensa y pública con acreditadas actuaciones conjuntas de los interesados, creándose así una comunidad de vida amplia, de intereses y fines, en el núcleo del mismo hogar.

opuesto expresamente a su acceso, intentando siempre que se respete el derecho a la intimidad del paciente y el deber de secreto.⁴¹

Por otro lado, en el art. 18.2 de LAP se hace referencia al acceso por representación, en el que cabe distinguir tres supuestos distintos: la representación del incapaz⁴², la representación de los emancipados y la representación de los menores de edad. Como en estos casos entra en juego el derecho a la intimidad del paciente, el proceso por el que los representantes pueden tener acceso al historial clínico está bastante delimitado. En el caso de los declarados incapaces⁴³ su representante legal viene obligado a enviar al Ministerio Fiscal con 8 días de antelación su intención de solicitar el HC del incapaz tal y como establece el art 3.2 de la LO 1/1982, de 5 de mayo, de Protección civil al Derecho al Honor, Intimidad Personal y Familiar y a la Propia Imagen. Respecto a los menores de edad y menores de 16 años no emancipados, sus padres o representantes legales pueden ejercitar el derecho al acceso a la HC en nombre de ellos exigiéndose como condición una ponderación del grado de madurez del menor de edad tal, y como establece el art. 6.2 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina. Por último, la situación de los emancipados o las personas con 16 años resulta algo diferente, ya que como éstos tienen acceso a su Historia Clínica en los mismos términos que los menores de edad, los padres o los representantes legales sólo podrán acceder a ella con su consentimiento, o sin él sólo cuando la capacidad del menor en ese momento lo haga necesario en los supuestos contemplados en la normativa vigente, es decir, en los procesos asistenciales en los que tenga que completar o sustituir su capacidad. 44

-

⁴¹ SARRATO MARTÍNEZ, L.: "El régimen legal de acceso a la historia clínica y sus garantías", en *Revista jurídica de Castilla y León.* n. 17. enero 2009, pp. 189-191. Disponible en: https://www.svdm.es/wp-content/uploads/2015/05/O_04.pdf

⁴² Téngase en cuenta la reciente Ley 8/2021 de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica, y que elimina por completo la figura de incapaz, refiriéndose ahora a personas con la capacidad jurídica modificada. Con la reforma se parte del principio que una persona con discapacidad se encuentra, en todos los aspectos de la vida, en igualdad de condiciones que el resto en cuanto a capacidad jurídica, por lo que las previsiones acerca de su acceso al historial clínico puede verse facilitado al quedar eliminada la figura del tutor.

⁴³Ibidem.

⁴⁴SARRATO MARTÍNEZ, L.: "El régimen legal de acceso..., op. cit, p.3.

Evidentemente, a todo el personal legitimado al acceso le afecta el deber de secreto y el derecho a la intimidad y la confidencialidad de los datos personales del paciente previsto en la LOPD, asuntos que pasaremos a estudiar en el epígrafe siguiente.

4.3. El acceso a la historia clínica y la Ley Orgánica de Protección de Datos

4.3.1. Cuestiones previas. El derecho a la intimidad y la protección de datos como derechos fundamentales

Una cuestión que hasta ahora no habíamos analizado en profundidad es que el acceso a la HC debe ponerse en relación con el derecho a la intimidad del paciente y protección de sus datos personales. La protección de los datos personales y el derecho a la intimidad se configuran como derechos fundamentales recogidos en el art. 18 de nuestra CE. Aunque parezcan derechos que amparan el mismo bien jurídico, nuestro Tribunal Constitucional (en adelante, TC) en su sentencia 292/2000, de 30 de noviembre, ha definido el derecho a la protección de datos como un derecho fundamental creado por la jurisprudencia y separado del derecho a la intimidad. En concreto, la meritada sentencia señala que:

La función del derecho fundamental a la intimidad del art 18.1 CE es la de proteger frente a cualquier invasión que pueda realizarse en aquel ámbito de la vida personal y familiar que la persona desea excluir del conocimiento ajeno y de las intromisiones de terceros en contra de su voluntad (por todas, STC 114/1999, de 22 de julio, FJ8). En cambio, el derecho fundamental a la protección de datos persigue garantizar a esa persona un poder de control sobre sus datos personales, sobre su uso y destino, con el propósito de impedir su tráfico ilícito y lesivo para la dignidad y derecho del afectado. En fin, el derecho a la intimidad permite excluir ciertos datos de una persona del conocimiento ajeno, por esta razón, y así lo ha dicho este Tribunal (SSTC 134/1999, de 15 de julio, FJ 5; 144/1999, FJ 8; 98/2000, de 10 de abril, FJ 5; 115/2000, de 10 de mayo, FJ 4), es decir, el poder de resguardar su vida privada de una publicidad no querida. El derecho a la protección de datos garantiza a los individuos un poder de disposición sobre sus datos. Esta garantía impone a los poderes públicos la prohibición de que se conviertan en fuentes de esa información sin las debidas garantías, y también el deber de prevenir los riesgos que pueda derivarse del acceso o divulgación indebidos de dicha información. Pero ese poder de disposición sobre los propios datos personales nada vale si el afectado desconoce qué datos son los que se poseen por terceros, quiénes los poseen, y con qué fin.

(...)De este modo, el objeto de protección del derecho fundamental a la protección de datos no se reduce sólo a los datos íntimos de la persona, sino a cualquier dato personal, sea o no íntimo, cuyo conocimiento o empleo por terceras personas pueda afectar a sus derechos, sean o no fundamentales, porque su objeto no es sólo la intimidad individual, que para ello está la protección que el art 18.1 CE otorga, sino los datos de carácter personal. Por consiguiente, también alcanza a aquellos datos personales públicos que, por el hecho de serlo, de ser accesibles al conocimiento de cualquier, no escapan al poder de disposición del afectado porque así lo garantiza su derecho a la protección de datos>>.

Como vemos, ambos derechos aunque persiguen fines distintos están íntimamente relacionados, y extrapolando lo anterior al ámbito sanitario hemos de tener en cuenta que la regulación sobre la protección de datos es totalmente aplicable cuando nos referimos a los datos de salud del paciente, 45 ya que, como se ha dejado claro en las líneas anteriores, no sólo se están manejando datos de carácter personal como los datos objetivos identificativos de una persona – como pueden ser el sexo, la edad o la estatura- sino que se trata de datos más íntimos, por lo que el profesional sanitario debe tener especial cuidado en su tratamiento para no vulnerar el derecho a la intimidad del paciente. 46

-

⁴⁵ Datos de salud: datos personales relacionados con la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención médica, que revelan información sobre su estado de salud. Los datos de salud pueden referirse al estado de salud pasado, actual o futuro de una persona. No sólo cubre detalles específicos de condiciones médicas, pruebas o tratamientos, sino que incluye cualquier dato relacionado que revele algo sobre el estado de salud de una persona.

⁴⁶GONZÁLEZ SALINAS L.: "Sobre el derecho a la intimidad del paciente. ¿Resulta adecuada y suficiente nuestra actual protección? Consideraciones jurídico-legales". TFM, Universidad de Oviedo, 2021, pp. 11-13. Disponiblehttps://digibuo.uniovi.es/dspace/bitstream/handle/10651/59901/TFM_LauraGonzalezSalinas.pdf?sequ ence=4&isAllowed=y

4.3.2. La afectación de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales en el acceso a la historia clínica

En el contexto sanitario, el derecho a la intimidad del paciente y la protección de sus datos de salud⁴⁷ han encontrado un refuerzo normativo con la introducción en nuestro país de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y Garantía de los Derechos Digitales, que conceptúa como "datos especialmente protegidos" los datos de la salud. En concreto, el Reglamento UE 2016/679, relativo a la protección de datos personales, elabora una lista de cuáles son los datos que han de quedar especialmente protegidos bajo esta norma, definiendo en el art. 4.15 los datos relativos a la salud como datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud. Por tanto, los datos de salud del paciente quedan englobados bajo las categorías especiales de datos reguladas en el propio art. 9 de la LOPDGG y que, como norma general, tienen prohibido su tratamiento, salvo las excepciones previstas en el apartado 2 del art 9. Estas excepciones son:

- En primer lugar, cuando el interesado en este caso el paciente- haya manifestado su consentimiento explícito para llevar a cabo el tratamiento de sus datos.
- En segundo lugar, cuando el tratamiento fuera imprescindible para satisfacer la ejecución de determinados deberes y el ejercicio de concretos derechos que corresponden al responsable del tratamiento de datos o al interesado.
- En tercer lugar, cuando el tratamiento de los datos sea imprescindible para preservar intereses vitales del interesado o de cualquier otra persona física.
- En cuarto lugar, cuando el tratamiento sea realizado en el contexto de sus actividades legítimas y siempre y cuando se adopten garantías apropiadas.
- En quinto lugar, cuando el tratamiento sea de datos personales que el propio interesado haya hecho públicos previamente de forma manifiesta.
- En sexto lugar, cuando el tratamiento sea imprescindible por motivos de interés público esencial.

⁴⁷ Ya venían recogidos en la LGS, puesto que el art. 10 propugnaba el derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con la asistencia sanitaria, y en el art 61 se insistía en que debía quedar plenamente garantizado el derecho del enfermo a la intimidad personal y familiar y el deber de guardar secreto por quien en virtud de sus competencias tuviese acceso a su historia clínica.

Sentado lo anterior, vamos a centrarnos ahora en cómo afecta la LOPDDG a la historia clínica. Para ello debemos primero dejar claro algunos conceptos básicos que, a mi juicio, son imprescindibles para entender la normativa acerca de la protección de datos. Estos conceptos son los relativos al fichero, el responsable del tratamiento y el encargado de tratamiento de los datos.

Se considera fichero a todo conjunto organizado de datos de carácter personal que permita el acceso a los datos con arreglo a criterios determinados, cualquiera que fuere la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso. El responsable del tratamiento es la persona física o jurídica o autoridad pública con la tarea de decidir sobre el tratamiento de los datos personales de los interesados, para lo que debe determinar los fines y los medios de dicho tratamiento. Por su parte, el encargado del tratamiento es aquella persona física o jurídica, autoridad pública u organismo que brinda un servicio que conlleva el tratamiento de datos personales por cuenta del responsable.⁴⁸

Así pues, volviendo a la HC, ésta, de conformidad con la LOPDGDD, viene a considerarse como un fichero individual donde se contienen los datos personales de los pacientes, entre ellos los datos de salud especialmente protegidos a los que hemos hecho referencia, siendo el responsable de dichos datos el médico que atiende al paciente o el centro sanitario. En consecuencia, son de aplicación en este tema los Considerandos 53 y 53 del RGPD, estableciendo el primero de ellos lo siguiente:

"Las categorías especiales de datos personales que merecen mayor protección únicamente deben tratarse con fines relacionados con la salud cuando sea necesario para lograr dichos fines en beneficio de las personas físicas y de la sociedad en su conjunto, en particular en el contexto de la gestión de los servicios y sistemas sanitarios o de protección social, incluido el tratamiento de esos datos por las autoridades gestoras de la sanidad y las autoridades sanitarias nacionales centrales con fines de control de calidad, gestión de la información y supervisión general nacional y local del sistema sanitario o de protección social, y garantía de la continuidad de la asistencia sanitaria o la protección social y la asistencia sanitaria transfronteriza o fines de seguridad, supervisión y alerta sanitaria, o con fines de archivo en

_

⁴⁸ DCD.: "Diferencias entre responsable y encargado del tratamiento de datos con el nuevo RGPD". En línea, disponible en https://www.dcd.es/diferencias-responsable-encargado/

interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, basados en el Derecho de la Unión o del Estado miembro que ha de cumplir un objetivo de interés público, así como para estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública. Por tanto, el presente Reglamento debe establecer condiciones armonizadas para el tratamiento de categorías especiales de datos personales relativos a la salud, en relación con necesidades específicas, en particular si el tratamiento de esos datos lo realizan, con fines relacionados con la salud, personas sujetas a la obligación legal de secreto profesional. El Derecho de la Unión o de los Estados miembros debe establecer medidas específicas y adecuadas para proteger los derechos fundamentales y los datos personales de las personas físicas. Los Estados miembros deben estar facultados para mantener o introducir otras condiciones, incluidas limitaciones, con respecto al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o datos relativos a la salud. No obstante, esto no ha de suponer un obstáculo para la libre circulación de datos personales dentro de la Unión cuando tales condiciones se apliquen al tratamiento transfronterizo de esos datos>>.

Por su parte, dispone el Considerando 54 RGPD que:

<El tratamiento de categorías especiales de datos personales, sin el consentimiento del interesado, puede ser necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública. Ese tratamiento debe estar sujeto a medidas adecuadas y especificas a fin de proteger los derechos y libertades de las personas físicas. En ese contexto, salud pública debe interpretarse en la definición del Reglamento (CE) nº 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, es decir, todos los elementos relacionados con la salud, concretamente el estado de salud, con inclusión de la morbilidad y la discapacidad, los determinantes que influyen en dicho estado de salud, las necesidades de asistencia sanitaria, los recursos asignados a la asistencia sanitaria, la puesta a disposición de asistencia sanitaria y el acceso universal a ella, así como los gastos y la financiación de la asistencia sanitaria, y las causas de mortalidad. Este tratamiento de datos relativos a la salud por razones de interés público no debe dar lugar a que terceros, como empresarios, compañías de seguros o entidades bancarias, traten los datos personales con otros fines. >>.49

⁴⁹ RODRÍGUEZ AYUSO, J.F.: "Tratamiento de datos relativos a la salud del interesado en el ámbito de la sanidad pública", en *Actualidad Administrativa*, núm. 10, 2019, pp.12-14.

Bajo estas premisas y en aras a dar una mayor protección a un fichero tan importante como es la Historia Clínica, la Agencia Española de Protección de Datos (en adelante, AEPD) en noviembre de 2019 ha elaborado una Guía para pacientes y usuarios de la sanidad donde aborda las pautas para un adecuado tratamiento de la HC que sea acorde con la normativa sobre protección de datos. En dicha Guía se establecen unos principios básicos en el tratamiento de datos que deben ser respetados y que son los siguientes:

- 1. Licitud, lealtad y transparencia: los datos han de ser tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado.
- Limitación de la finalidad: los datos se recogerán con un fin determinado, explícito y legítimo, y no serán usados en un momento posterior para finalidades incompatibles con las primeras.
- 3. Minimización de datos: sólo se van a utilizar los datos adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación a los fines para los que son tratados.
- 4. Exactitud: los datos que se recojan en las bases de datos sanitarias, como en todas las demás, serán exactos y actualizados.
- 5. Limitación del plazo de conservación: los datos serán mantenidos de forma que se permita la identificación de los interesados durante no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento de los datos personales. Podrán conservarse durante periodos más largos siempre que se traten exclusivamente con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos.
- 6. Integridad y confidencialidad: los datos serán tratados de manera que se garantice una seguridad adecuada de dichos datos, incluida la protección contra el tratamiento y acceso no autorizado o ilícito y contra su pérdida.

Por otro lado, la Guía también establece cuáles son los derechos que amparan al interesado- el paciente en este caso- sobre su historia clínica. En primer lugar, el paciente tiene derecho a dirigirse en cualquier momento al responsable de tratamiento de sus datos para solicitar el acceso a la documentación que constituye su historia clínica. Por otro lado, el interesado también tiene derecho a obtener confirmación sobre si se están tratando sus datos personales, y en tal caso tiene derecho a la siguiente información:

- Copia de los datos personales que estén siendo objeto del tratamiento

- Los fines del tratamiento
- Los destinatarios a los que se comunicaron o se comunicaran los datos personales
- El plazo previsto de conservación de los datos personales si es posible, o, si no es posible, los criterios utilizados para determinar ese plazo
- La existencia del derecho a solicitar al responsable del tratamiento la rectificación o supresión de datos personales o la limitación del tratamiento
- El derecho a presentar una reclamación ante la autoridad de control
- Información sobre el origen de los datos que no hayan sido proporcionados por el interesado
- La existencia de decisiones automatizadas, así como la importancia y las consecuencias previstas de dicho tratamiento para el interesado⁵⁰

Además de todas estas premisas, que suponen la parte teórica de la protección al acceso a la historia clínica, en la parte práctica el Sistema de Historia Clínica Digital del SNS tiene integrado un minucioso proceso para poder acceder a la HC. En este proyecto se han establecido unas estrategias de seguridad por parte del Instituto de Información Sanitaria que se basan en introducir algunas medidas de control previo al acceso pero que no sean tan estrictas que impidan accesos legítimos, tratando de reforzar sobre todo los mecanismos de control posterior. Así pues, para que el profesional sanitario pueda acceder a la HC digital del paciente debe haber obtenido de su Servicio de Salud los permisos y la certificación electrónica reconocida que autentifiquen la identidad de quien accede y, por otro lado, debe haber recibido una petición de asistencia sanitaria del ciudadano cuyos datos se pretende acceder como condición imprescindible para acreditar que hay un consentimiento del titular. Como vemos, desde el primer momento el personal sanitario que quiera acceder a la HC debe tener un doble permiso, el del Servicio de Salud y el del propio paciente. Una vez que el profesional haya accedido al sistema, se le notifica que se conservará el rastro de la identidad de las personas que acceden y de las características de la información que consulte para poder ser perseguidas legalmente cuando se detecte un acceso ilegítimo. Una previsión importante que hace también el sistema cuando se accede a la HC es recordar que el profesional debe guardar el deber de secreto de la información y sólo está autorizado para visualizarla e imprimirla, no para almacenarla en

⁵⁰ Agencia Española de Protección de datos: *Guía para pacientes y usuarios de la sanidad*. Disponible en https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-pacientes-usuarios-sanidad.pdf

ningún dispositivo. Una vez que el profesional ha accedido al sistema y ha identificado a su paciente tiene acceso a todos los informes relevantes para la asistencia que no hayan sido ocultados expresamente por el paciente, y todos los informes se presentan en formato cerrado (pdf) para evitar que su contenido pueda ser modificado.⁵¹

En cuanto al acceso por los propios pacientes, éstos pueden acceder a su HC a través de la página web de su Comunidad Autónoma; para ello deben estar dados de alta en la tarjeta sanitaria de dicha Comunidad. A continuación, una vez que intenten acceder se solicitará al ciudadano que se identifique a través de firma electrónica reconocida o DNI-electrónico. Sólo una vez que se compruebe que el ciudadano está autorizado para acceder al sistema desde ese punto de acceso y se acredite su identidad se permite el acceso a la sesión. Dentro de la sesión, el paciente podrá consultar los accesos que se han hecho a su información clínica, pudiendo informarse de la fecha y hora en que se produjo el acceso, el servicio y el centro desde el que se realizó y el Servicio de salud al que pertenece el Centro sanitario desde el que se produjo el acceso. La posibilidad de presentar reclamación sobre alguno de los accesos producidos a los informes clínicos del ciudadano se encuentra también disponible en el propio sistema y se le facilitará el seguimiento del ciudadano sobre su reclamación.⁵²

Con base en todo lo expuesto, puede afirmarse que el derecho a la intimidad del paciente y la protección de sus datos de salud están ampliamente reconocidos tanto por la doctrina y la jurisprudencia, configurándose como derechos fundamentales. Con ello y con el refuerzo de la LOPDGDD, el acceso al Historial Clínico ha logrado ser un proceso del todo seguro que respeta ambos derechos y que, gracias al avance de las TIC, cada vez es posible implantar más estrategias de seguridad. Por tanto, vemos como las bases y el sistema funciona y están encaminados hacia un mismo fin. El problema viene cuando son los propios sujetos, es decir, las propias personas, quienes no respetan los principios que inspiran la protección de datos produciéndose accesos ilegítimos a la historia clínica o divulgándose sus datos.

Instituto de Información Sanitaria: *El sistema de Historia Clínica Digital de SNS*. Disponible en https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/HCDSNS_Castellano.pdf

⁵²Ibidem.

4.4. Responsabilidad por accesos ilegítimos a la historia clínica. Reseña jurisprudencial

"La curiosidad mató al gato". Este dicho popular me hace reflexionar que en ocasiones un simple acto sin malicia, o del que no se saben sus consecuencias, pude acarrearnos grandes problemas, a veces irreversibles. En el caso de los accesos a las HC se dan numerosas situaciones en las que el personal sanitario trata de acceder a una información de la que no está autorizado sólo por mera curiosidad o para ayudar a un familiar o allegado. Estos actos a menudo de buena fe pueden derivar en sanciones para el personal sanitario y, por eso, es tan importante ser consciente de la sensibilidad de estos datos y de los problemas que acarrea no cumplir con la normativa. Todo esto, extrapolable para todos los ámbitos de la vida, me hace pensar que la sociedad debería tener más información sobre las consecuencias jurídicas de sus actos, aunque eso es un tema que da para otro debate.

Concretamente, la LAP en su art 7 dispone que: "Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada en la Ley". Este artículo ha de ponerse en relación con la previsión que también hace el art. 2.7 de la referida Ley, el cual establece que la persona que tenga acceso a la HC viene obligada a guardar la reserva debida. Por tanto, el acceder a un historial clínico sin respetar el derecho a la intimidad del paciente, como es el simple hecho de acceder a un HC sin la debida autorización, supone un límite al derecho fundamental a la protección de datos, lo que daría lugar a un acto ilegítimo que vulnera nuestra Constitución. Como ya habíamos comentado, la STC 292/2000 había dejado establecido que el derecho a la protección de datos suponía un poder de control sobre los datos personales de la persona para decidir cuáles de esos datos quiere proporcionar a un tercero, sea este el Estado o un particular, o cuáles puede este tercero recabar, y que también permite al individuo saber quién posee esos datos personales y para qué. 53

Por tanto, el acceso indebido a la Historia Clínica es aquel que no puede ser justificado por razones asistenciales u otras amparadas por la ley. Dada la importancia que tiene el proteger los datos contenidos en la HC, se deriva una responsabilidad penal en el caso de tal acceso indebido.

⁵³PÉREZ GÁLVEZ, J.F.: La seguridad del paciente, Tirant lo Blanch, Valencia, 2019, p.119.

En primer lugar, el CP en su artículo 197 considera delito de encubrimiento y revelación de secretos el simple acceso a las HC sin estar autorizado, que puede acarrear pena de prisión de 1 a 4 años y multa de 12 a 24 meses. Sobre el considerar el acceso a la HC sin autorización como un delito ha habido un amplio debate en los últimos años que se terminó de resolver con la STS de 17 de marzo de 2021, cuando el Alto Tribunal confirmaba que el mero hecho de acceder a una historia clínica sin justificación ni autorización para ello debía considerarse como un delito tipificado en nuestro CP dado el carácter especialmente sensible de los datos, aun cuando éstos no se hubiesen difundido y se haya accedido a ellos por mera curiosidad. Por otro lado, el art. 198 CP contempla el mismo delito para el caso de autoridades o funcionarios públicos – por ejemplo, el acceso por el personal administrativo- castigando además de con las penas indicadas en el párrafo anterior, con la inhabilitación por tiempo de seis a doce años. Todo ello sin olvidar la previsión que hace el art. 198 respecto al deber de confidencialidad, el cual prevé pena de prisión de uno a cuatro años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión por tiempo de dos a seis años al profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona.

Con base a lo expuesto vemos como es una conducta igualmente reprochable el acceder a la HC sin autorización, como el desvelar su información a terceros aun estando autorizado para su acceso. Como claro ejemplo jurisprudencial de acceso ilegítimo a la HC tenemos la STS n°40/2016, de 3 febrero. En esta ocasión, un médico del Centro Insular de Sanidad de Menorca realizó un total de 171 accesos a la HC de su ex pareja y de sus familiares sin su consentimiento, aprovechándose de su condición de funcionario que le permitía acceder a los sistemas informáticos del centro de salud en el que trabajaba. La Sala consideró que existía un perjuicio para la intimidad del paciente cuando alguien se apodera, utiliza, modifica o accede a un dato protegido con la intención de que su contenido salga del ámbito de privacidad en el que se incluyó en una base de datos. Por este hecho, el médico en cuestión fue condenado a pena de prisión de 3 años y 3 meses y multa de 20 meses a 10 euros por día, así como a inhabilitación especial para el ejercicio del derecho de sufragio pasivo y suspensión de empleo público de 2 años.

Otro ejemplo donde se condena la divulgación de la información de la historia clínica es el de la STS 574/2001, de 4 de abril de 2001, en la que la acusada, médico residente del Hospital General de Valencia, atendió en el servicio de ginecología a una paciente que casualmente era

conocida suya del pueblo. La acusada tenía autorización para acceder a la HC clínica de su paciente, puesto que las unía una relación asistencial y tenía el consentimiento de ésta. La acusada al acceder a la HC de la paciente pudo observar como antecedente quirúrgico que ésta había tenido interrupciones legales de embarazo. La acusada se lo manifestó a su madre, la cual en cuanto llegó al pueblo se lo contó a la hermana. En un primer momento, la SAP de Valencia absolvió a la doctora, por entender que la divulgación de ese dato no tenía relevancia penal al no tratarse más que de simples cotilleos. Sin embargo, el TS declaró que este hecho era constitutivo de un delito de divulgación de secretos del art. 199.2 del CP, puesto que se había divulgado un secreto de otra persona sin el consentimiento de ésta y que la lesión del bien jurídico "intimidad" se producía con independencia del número de personas que tengan conocimiento de ello. Para diferenciar la conducta típica de la mera indiscreción es necesario que lo comunicado afecte a la esfera de la intimidad del titular. Por este hecho se condenó a la acusada a la pena de 1 año de prisión y multa de 12 meses a 1.000 pesetas al día y a la inhabilitación especial para el ejercicio de su profesión por 2 años, así como al pago de 2.000.000 de pesetas de indemnización.⁵⁴

Sin embargo, hay que examinar cada caso concreto, pues también existen ejemplos en los que el se terminó absolviendo a los acusados, aunque hayan accedido indebidamente al HC. Así, la STS 1328/2009, de 30 de diciembre, absolvió de un delito de acceso a datos reservados de carácter personal a un médico por acceder en dos ocasiones a la HC de otro médico que trabajaba en el mismo centro para poder obtener el dato allí registrado de su médico de cabecera. En este caso, el TS entendió que el dato del médico de cabecera no era un dato de salud, sino un dato meramente administrativo y que el nombre del médico de cabecera era de acceso permitido al personal administrativo, enfermeras, médicos y al coordinador del Centro de Salud. Para el Más Alto Tribunal, el art. 15 de la LAP, relativo al contenido de la HC, en el apartado 2, cuando se hace referencia al contenido mínimo, no se alude en ningún momento al nombre del facultativo que asista al paciente, dato que aunque puede referirse a su esfera personal no puede entenderse como un secreto a los efectos del art. 197 del CP, al tener la posibilidad de acceso al mismo cualquier persona a través del personal administrativo de cada centro de salud llamando al servicio de cita previa y contactando con los servicios de la tarjeta sanitaria de la Gerencia de Atención primaria. Por tanto, se considera en este caso que no se debe proteger de

-

⁵⁴COLIO GUTIÉRREZ, N.: "Accesos ilegítimos a la historia clínica. La posición de los tribunales", 2017. Disponible en https://www.ajs.es/sites/default/files/2020-05/volExtra2017_c01_Comunicaci%C3%B3n.pdf

la misma manera el dato del médico de cabecera de un paciente como el relativo a alguna enfermedad o patología, al ser un dato inocuo.⁵⁵

De lo expuesto podemos deducir que dada la importancia que tienen los datos de salud del paciente, el acceso a las historias clínicas de manera injustificada o la revelación de su contenido conlleva consecuencias tan graves como es la posibilidad de prisión o la imposibilidad para desempeñar las funciones de facultativo por un tiempo prolongado. No obstante, cada caso concreto es diferente y aunque la jurisprudencia se refiera a un acto ilegítimo el mero acceso a la HC, en la realidad habría que ver de qué manera o qué alcance ha tenido el acceso en al ámbito de la esfera de la intimidad del paciente. Es decir, lo relevante a la hora de castigar al personal que accede a la HC no es el hecho de entrar en un sitio al que no está autorizado, sino qué datos se consultan y de qué manera afectan esos datos a la intimidad de la persona.

55 Ibidem.

5. ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA CON FINES NO ASISTENCIALES. ESPECIAL REFERENCIA AL ACCESO CON FINES EPDIDEMIOLÓGICOS DURANTE LA COVID-19

5.1. Cuestiones previas

Llegados a este punto, no hay duda de que la finalidad primordial de la historia clínica es garantizar la adecuada atención sanitaria al paciente y que los sujetos que están legitimados para su acceso sólo deben utilizar esta potestad con la finalidad indicada. Sin embargo, la LAP en el apartado 3 del art. 16 hace una previsión sobre accesos especiales de la historia clínica, cuales son el acceso con fines de investigación o docencia, el acceso con fines judiciales y, en fin, por motivos epidemiológicos y de salud pública. Puesto que excede de los límites de este trabajo entrar a analizar cada uno de los supuestos especiales de acceso a la historia clínica, en este apartado sólo haremos una breve reseña de cada uno de ellos, para después estudiar el acceso a la HC por motivos epidemiológicos en el contexto de la pandemia por Covid-19.

La normativa europea sobre protección de datos hace una previsión específica a este tipo de accesos a las Historias Clínicas. Así, el art. 89 del RGPD establece que el tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos estará sujeto a las garantías adecuadas para salvaguardar los derechos y las libertades de los interesados, pudiendo ser utilizadas medidas técnicas que garanticen el respeto del principio de minimización de los datos personales, como puede ser la seudonimización 56, siempre que de esa forma puedan alcanzarse dichos fines. Por otro lado, el Considerando 32 de la RGPD señala que se deberá recabar el consentimiento del interesado manifestado de manera inequívoca en un acto afirmativo por el que acepte el tratamiento de sus datos de carácter personal. Incide también en que cuando el tratamiento tenga varios fines debe darse el consentimiento para todos ellos.⁵⁷

⁵⁶ Seudonimización es un procedimiento de gestión de datos donde se reemplazan campos de información personal dentro de un registro de datos por uno o más identificadores artificiales o pseudónimos.

⁵⁷ PÉREZ GÁLVEZ, J.F.: "Aseguramiento y protección del derecho a la intimidad del paciente cuando es atendido en presencia de alumnos, residentes en formación o profesionales en estancia formativa o prácticas", en PÉREZ GÁLVEZ, J.F. (Director.): La seguridad del paciente, Tirant lo Blanch, Valencia, 2018, pp.98-100.

Extrapolando estas previsiones comunitarias a nuestra normativa estatal, la LAP regula el acceso a las HC por los fines indicados tratando de garantizar el anonimato y el consentimiento del paciente. Así, tal y como establece el art. 16.3 de la LAP, el acceso por fines judiciales, epidemiológicos, de investigación o docencia se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. El mismo precepto dispone que, el acceso con estos fines, obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico asistencial, de manera que quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento. Como vemos, la Ley obliga a hacer una disociación de datos para proteger la intimidad del paciente, tratando se separar los datos de utilidad científica de aquellos que simplemente identifican a su titular. La disociación deberá hacerla un profesional sanitario que esté sujeto al secreto profesional u otra persona sujeta a una obligación equivalente de secreto.⁵⁸

5.2. ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA CON FINES DE INVESTIGACIÓN O DOCENCIA Y JUDICIALES

En primer lugar, en el caso de los accesos por fines de investigación o docencia, su finalidad responde a garantizar el derecho a la investigación que asiste a todo profesional sanitario en virtud de lo establecido en la Ley de Ordenación de las Profesionales Sanitarias. Además, este derecho se ve reforzado por la previsión que hace la mencionada Ley de que toda la estructura asistencial del sistema sanitario estará en disposición de ser utilizada para la investigación sanitaria y para la docencia de los profesionales. Se trata de garantizar también el aprendizaje de los estudiantes de la medicina e investigadores para que puedan desarrollar sus conocimientos desde una perspectiva real, con casos reales e historias clínicas reales. Como en todo lo relativo al acceso a la HC, tiene que salvaguardarse siempre el derecho a la intimidad del paciente o enfermo. En este punto conviene señalar que, en el año 2017, el Ministerio de Sanidad creó un protocolo mediante el que se determinan las pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud. En dicho protocolo se hace una relación de quiénes son los sujetos considerados como alumnos que puedan acceder a la información sanitaria, siempre velados y

-

⁵⁸*Ibidem*, p.101.

supervisados por un tutor que habrá de ser personal del centro asistencial que sea responsable de su formación. En el contenido también se hace referencia, entre otras cosas, a la prohibición por parte de los alumnos de compartir la información a la que tengan acceso y a la obligación del cumplimiento de la normativa sobre la intimidad y protección de datos.⁵⁹

Podría concluirse que los criterios de acceso a la historia clínica por fines de investigación o docencia, en contraste con los fines asistenciales, se rigen por los principios de preferencia de anonimato, en el sentido de que las pautas generales son la disociación de los datos identificativos de las historias clínicas; el principio de autonomía del paciente, que conlleva la obligación de recabar un consentimiento informado por escrito del paciente a que su historia clínica pueda ser utilizado para estos fines-a diferencia del acceso para usos asistenciales, donde hay lugar para el consentimiento tácito o implícito-; y, por último, el principio de proporcionalidad, que exige que los datos clínicos de los pacientes que se recaben para una investigación o docencia sean los estrictamente necesarios y adecuados para su estudio o análisis.⁶⁰

Por otro lado, el acceso a la historia clínica por fines judiciales podría dar para escribir un trabajo por sí solo. Así, por ejemplo, en el ámbito de la responsabilidad médica el acceso a la historia clínica es determinante para evaluar pericialmente la asistencia prestada a un paciente y, por ello, es admitida en estos procesos como medio de prueba. En el acceso a la HC por fines judiciales, el consentimiento del paciente no es necesario puesto que le ampara la excepción prevista en la LOPD en el art. 11.2.d), cuando dispone que no será necesario el consentimiento del afectado cuando la comunicación o cesión de datos tenga por destinario, entre otros, a los jueces o tribunales en el ejercicio de las funciones que tienen atribuidas. No obstante, la petición judicial deberá ser motivada y se han de concretar los documentos de la historia clínica que son necesarios para resolver el proceso judicial. Los procedimientos judiciales pueden tener por objeto deducir si el personal sanitario en el ejercicio de sus funciones ha incurrido en

⁵⁹Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Orden 81/2017, de 19 de enero, por la que se pública el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el que se aprueba el protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud (BOE núm. 31, de 6 de febrero de 2017).

⁶⁰"Acceso a la historia con fines de investigación: estado de la cuestión y controversias", 2015 Disponible en https://www.fundacionmercksalud.com/wpcontent/uploads/2017/06/12_Informe_Experto_datosHistoria_Cl%C3 %ADnicas_WEB_.pdf

responsabilidad contractual por el incumplimiento de la lex artis ad hoc^{61} , si dicho personal ha cometido un delito, o si existe responsabilidad patrimonial de la Administración por el funcionamiento normal o anormal de los servicios sanitarios. 62

En consecuencia, la responsabilidad sanitaria se mueve en tres ámbitos: en el ámbito de las diligencias preliminares como media de prueba en la jurisdicción civil; como contenido de un expediente administrativo previo a una demanda contra la Administración en la jurisdicción contencioso-administrativa, y en fase de diligencias previas o de instrucción de sumario en el procedimiento penal. Tanto en el ámbito civil como en el administrativo, el deber de entrega es inexcusable, pero en el procedimiento penal la obligatoriedad de entregar la historia clínica es variable, puesto que, al entrar en juego la colisión de derechos entre el deber de secreto y el deber de colaboración con la justicia, la obligatoriedad de la entrega habrá de ponderarse. Una vez que se solicita la HC, ésta ha de entregarse de forma completa puesto que no basta la remisión de informes sueltos obrantes en el centro sanitario. 63

⁻

⁶¹ El término *lex artis* médica puede definirse de modo simple como "aquel criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto o tratamiento médico" (Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 18 de diciembre de 2006, Rec. 59/2000). "Comporta no sólo el cumplimiento formal y protocolario de las técnicas previstas, aceptadas generalmente por la ciencia médica y adecuadas a una buena praxis, sino la aplicación de tales técnicas con el cuidado y precisión exigible de acuerdo con las circunstancias y los riesgos inherentes a cada intervención según su naturaleza" (STS de 23 de mayo de 2006, Rec. 2761/1999). En cuanto a la *lex artis ad hoc*, esta precisión alude al tratamiento o actuación médica típicamente aplicable al caso específico teniendo en cuenta la especialización del autor, la complejidad y trascendencia vital para el paciente.

⁶²SARRATO MARTÍNEZ, L.: "La historia clínica y su acceso con fines judiciales", en diario *La Ley*, nº 6854, Ref. D-4, 2008, p.7.

⁶³Ibídem.

5.3. Acceso a la historia clínica con fines epidemiológicos y el tratamiento de datos

Según la Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS), se considera un brote epidémico la aparición repentina de una enfermedad debida a una infección en un lugar específico y en un momento determinado. Por su parte, se cataloga como epidemia cuando una enfermedad se propaga de manera activa debido a que el brote se descontrola y se mantiene en el tiempo aumentando el número de casos en un área geográfica concreta. Sin embargo, hay otro término importante en esta materia que hemos venido escuchando y utilizado casi a diario durante este último año y medio: pandemia. Para que se declare el estado de pandemia, la OMS determina que se deben cumplir dos criterios: uno, que el brote epidémico afecte a más de un continente, y otro, que los casos de cada país ya no sean importados, sino provocados por transmisión comunitaria.⁶⁴

Ante estas situaciones en las que existe un riesgo grave para la población, las autoridades sanitarias pueden acceder a las historias clínicas de los pacientes que sufran la enfermedad por contagio para hacer un análisis de la situación, estudiar remedios y tomar medidas que controlen la transmisión. No obstante, cabe recordar que el artículo 9.2 LOPD dispone de manera inequívoca que el tratamiento de datos sanitarios debe estar amparado por una norma con rango de ley, pudiendo establecer dicho tratamiento, cuando así lo exija, la gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria. En nuestro sistema jurídico, la norma que ampara este tratamiento es el art 16.3 de la LAP, que justifica el acceso a las historias clínicas por motivos epidemiológicos o de salud pública. Nos encontramos, por tanto, con un tratamiento masivo de datos personales de salud, siendo uno de los supuestos más complicados de tratamiento de datos, ya que existe el riesgo de que terceros ajenos puedan acceder a dicha información.

Este riesgo ha sido refrendado por la OMS, y, así, el art. 7 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos dispone que los datos genéticos asociados a una persona inidentificable con fines de investigación o de salud pública deberán protegerse en las condiciones estipuladas por las leyes de confidencialidad. Del mismo modo, la Recomendación número 97 del Comité de Ministros de la Unión Europea a los Estados miembros, aconseja que

⁶⁴PULIDO, S.: "¿Cuál es la diferencia entre brote, epidemia y pandemia?", en *Gaceta Médica*, 2020. Disponible en https://gacetamedica.com/investigacion/cual-es-la-diferencia-entre-brote-epidemia-y-pandemia/

los datos genéticos recogidos con finalidades distintas a la asistencial sólo deberá autorizarse por motivos sanitarios con la finalidad de evitar perjuicios para la salud de terceros. El no tener en cuenta las medidas de seguridad en el tratamiento de estos datos, puede dar lugar a violaciones de derechos y situaciones de discriminación; es, por ello, que se obliga a extremar la confidencialidad de este tipo de datos.⁶⁵

La norma general, como ya hemos indicado, es que el acceso a la HC por finalidades distintas a la asistencial requiere la disociación de los datos personales del enfermo contenidos en las historias clínicas de los de carácter clínico-asistencial, para que quede asegurado el anonimato. Esta actuación debe ser realizada por un profesional sanitario o por otro sujeto que tenga una obligación equivalente al deber de secreto. Sin embargo, hay una circunstancia adicional que no exige la disociación de los datos, y es precisamente cuando se trate de prevenir un riesgo o peligro grave para la salud de la población, como es el contexto de una pandemia. ⁶⁶

Dicho lo anterior, cuando nos encontramos ante una epidemia a nivel global como la del COVID-19 que estamos viviendo desde marzo de 2020, o la del VIH, que caracterizó las últimas décadas del siglo pasado, el acceso a las historias clínicas se convierte en un tratamiento de datos masivo que da lugar a lo que se conoce como el BIG Data⁶⁷ y que puede poner en peligro la privacidad y la intimidad de los datos de salud, llegando a generar incluso estigmas sociales, al tratarse de enfermedades infecciosas. El problema no es sencillo de solucionar, ya que, cuando se declara una pandemia, el acceso a las HC para controlar la salud pública no requiere del consentimiento del paciente y los datos no tienen porque estar disociados, surgiendo entonces conflictos de derechos. En las siguientes líneas estudiaremos como se ha abordado el tema del tratamiento de datos de salud durante la pandemia del Covid-19, pasando primero por el antecedente del VIH.

⁶⁵ CASANOVA ASENCIO, A.: "Elecciones y derecho a la protección de datos de los enfermos de Covid-19", en diario *La Ley*, nº 9678, 2020, p.2.

⁶⁶Ibídem.

⁶⁷ El término BIG Data hace referencia al tratamiento masivo o de grandes volúmenes de datos mediante algoritmos matemáticos con la finalidad de establecer correlaciones entre ellos, predecir tendencias y, así, poder tomar decisiones. Se entiende en el ámbito de la informática que nos situamos ante un tratamiento masivo si se cumple "El modelo de las 3 V", o sea, volumen, velocidad y variedad.

5.3.1. Antecedentes históricos. La pandemia del VIH

Aunque todos somos conscientes de la crisis sanitaria en la que estamos inmersos a raíz de la aparición de la Covid-19, no debemos olvidar los antecedentes históricos. El siglo XIV, por ejemplo, trajo consigo la peste negra, que fue la pandemia más devastadora de la Humanidad matando a más de un tercio de la población europea. Por aquel entonces, tomando como referencia la filosofía de Michael Foucault⁶⁸, ya se tomaron medidas de control parecidas a las que han sido impuestas por nuestros gobiernos este último año y medio, como el confinamiento de los individuos en sus casas, el cierre de las ciudades y la prohibición de salir de la zona de control bajo pena de muerte. En esa época, como vemos, ya se habían sobrepuesto los derechos de salud pública sobre los derechos individuales.⁶⁹

No obstante, la pandemia que más ha afectado a nuestra sociedad actual previa a la Covid-19 ha sido la del VIH, durante los años que transcurren desde 1981 hasta 2005. El virus de inmunodeficiencia humana, más conocido como el VIH, es el que causa la enfermedad del Sida. El virus se transmite de una persona a otra a través de fluidos corporales como la sangre, semen, fluidos rectales o vaginales o la leche materna. Casi 75 millones de personas en todo el mundo han contraído la infección por el VIH, cobrándose la vida de 32 millones desde los años 80. A fecha de 1 de diciembre de 2019 se registraban sólo en España entre 140.000 y 170.000 portadores de VIH. En nuestro sistema jurídico, medidas para frenar este virus fueron reguladas en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se creó la Red nacional de vigilancia epidemiológica, donde se platearon problemas derivados del control de la pandemia, puesto que los análisis estadísticos obligaban a una identificación de las personas afectadas y al deber de éstas de comunicar su situación en determinados contextos donde confluían derechos como la protección a la intimidad con el derecho a la información de los padres o tutores sobre la salud de sus hijos o de los responsables de los centros que hubieran sido visitados por el afectado.⁷⁰

⁶⁸ Paul-Michel Foucault fue un filósofo, historiador, sociólogo y psicólogo francés conocido principalmente por sus estudios críticos de las instituciones sociales, en especial la psiquiatría, la medicina, las ciencias humanas, el sistema de prisiones, así como por su trabajo sobre la historia de la sexualidad humana.

⁶⁹PÉREZ PALACI, J.E.: "La protección de datos personales en situaciones de emergencias médicas y pandemias: Caso de profesionales médico-sanitarios", en diario *La Ley*, nº 43, 2020, p.3.

⁷⁰ SÁNCHEZ REYERO, D.: "El tratamiento de los datos personales y de salud y la protección de datos", en diario *La Ley*, nº 7043, Sección Doctrina, 2008, p.11.

Esta enfermedad también hizo que se pusieran en marcha mecanismos de gestión y acceso a los datos de salud de los pacientes contagiados para controlar la pandemia. En nuestro país se implantaron planes estratégicos de prevención de control de la infección por el VIH, el primero en 1997, que recibió el nombre de Plan de Movilización Multisectorial, y que han servido para informar de manera global sobre la evolución de la pandemia basándose en el conocimiento científico y en el análisis de evolución de la enfermedad sobre todo en los grupos de mayor riesgo de exposición.⁷¹

Sin embargo, donde más incidió el VIH en la esfera de la intimidad fue en el ámbito laboral, pues las empresas comenzaron a contagiarse del estigma social que giraba alrededor de las personas que padecían VIH y se empezaron a poner en práctica sometimientos sorpresivos a los trabajadores a un test-Sida sin su consentimiento, o hacer uso de la prueba *screening*⁷² en los procesos de selección de personal para detectar a seropositivos⁷³ y rechazarlos automáticamente del proceso. En concreto, la prueba de *screening* implicaba acceder a las historias clínicas y a los datos de salud del individuo, ya que con ella se podía tener acceso a todas las patologías que padeciera incluyendo el VIH. Estas acciones suponían pues una clara intromisión en la esfera privada de individuo, así como una violación del derecho a la intimidad y de los derechos inviolables que son inherentes. El propio TC a través de la sentencia 20/1992 había declarado que el padecer de una enfermedad como el SIDA es un hecho que cae dentro de la intimidad de las personas y, por tanto, el conocimiento intrusivo o la divulgación ilegitima de la enfermedad de la persona en el ámbito laboral hará muy probablemente que el trabajador se vea marginado o discriminado.

El Alto Tribunal consideró que la realización de test sorpresivos del virus del VIH y el uso del *screening* para comprobar su seropositividad en el lugar de trabajo sólo pueden llevarse a cabo con el consentimiento del trabajador, y que ni siquiera en las situaciones de crisis sanitarias en

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: "Plan estratégico de Prevención y control de la infección por el VIH y otras infecciones de transmisión sexual". Disponible en https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/docs/PlanEstrategico2013_2016.pdf

⁷². La prueba de *screening* o cribado constituye una medida de prevención secundaria que consiste en la realización de pruebas diagnósticas a sujetos que a priori se consideran sanos, a fin de detectar posibles patologías de forma precoz. Según la definición de la Organización Mundial de la Salud: "El *screening* o cribado consiste en identificar en la población general a personas afectadas por una enfermedad o anomalía que hasta entonces pasaba desapercibida mediante test diagnósticos, exámenes u otras técnicas de aplicación rápida".

⁷³ En general, se llama seropositivo a la persona que presenta en la sangre anticuerpos específicos contra un determinado agente infeccioso.

las que la salud de un individuo pueda poner en peligro la salud colectiva se puede prescindir del consentimiento del trabajador. Y si bien el consentimiento puede ser prescindible cuando está en peligro la salud de terceros y concurren determinados presupuestos exigidos por la LGS, entre ellas razones de urgencia y necesidad, en el caso del VIH no se dan estos presupuestos, dada las particulares formas de transmisión y la imposibilidad de contagio mediante contacto o relación genérica entre compañeros. Además, sólo las autoridades tienen potestad para obligar a la población a que se facilite a terceros el conocimiento de datos tan sensibles como son los datos de salud, por lo que queda claro que el empresario no tiene ninguna posibilidad de que, mediante el personal sanitario que tenga a su cargo, pueda decretar el sometimiento a un examen serológico sin el consentimiento del trabajador.⁷⁴

⁷⁴GOÑO SEIN, J.L.: "El sida y la relación de trabajo (A propósito de la Sentencia del TSJ del País Vasco de 23 de abril de 1996)", en *Relaciones Laborales*, n° 17, 1997, pp.3-9.

5.3.2. El acceso a los historiales clínicos y a los datos de salud durante la COVID 19

La aparición del virus SARS CoV-2, más conocido como "Covid-19", a finales del año 2019, y la declaración por parte de la OMS del estado de pandemia mundial el 11 de marzo de 2020, ha traído consigo una crisis económica y sanitaria para la que, a pesar de haber sufrido otras pandemias en el pasado, no estábamos preparados. La rápida y fácil capacidad de transmisión de esta nueva enfermedad ha obligado a incorporarnos a una celeridad jurídica desconocida, haciendo y deshaciendo normas sobre la marcha con el fin de controlar su propagación.

Desde la perspectiva de la salud pública, la crisis de la Covid-19 nos ha enfrentado a un proceso de investigación clínica también acelerada, pues se han aumentado exponencialmente las necesidades de procesar datos sanitarios a fin de luchar contra la propagación del virus, lo que ha planteado dudas, entre otras cosas, sobre la posibilidad de acceder a los datos personales de los ciudadanos sin afectar a su intimidad.

Ante esta situación, el Comité Europeo de Protección de Datos adoptó la Directriz 03/2020, sobre el tratamiento de datos relativos a la salud con fines de investigación científica, en el contexto del brote de Covid-19. Esta norma contempla excepciones a la prohibición general del tratamiento de datos de salud como categoría especial de datos señalada en el RGPD, señalando que serán de aplicación las excepciones relacionadas con el ámbito de la salud pública y con fines de investigación, añadiendo que las legislaciones nacionales pueden adoptar disposiciones específicas con arreglo a estas bases jurídicas para legitimar el tratamiento de los datos. En concreto, se indica que podrá accederse a los datos de salud sin consentimiento de los interesados cuando haya motivos de interés público. No obstante, se ha de llevar a cabo una evaluación del impacto en la protección de datos personales teniendo en cuenta los riesgos que plantea el tratamiento de datos durante la pandemia.

Por otro lado, esta normativa también señala que deben cumplirse siempre los principios de transparencia y el derecho a la información, y se advierte que estos derechos no deben suprimirse ni restringirse en la situación de la pandemia de Covid, aunque si pueden limitarse por la legislación nacional siempre que se establezcan las garantías adecuadas.⁷⁵

-

⁷⁵Red Iberoamericana de protección de datos: "Recomendaciones de la red iberoamericana de la protección de datos para el tratamiento de datos personales sobre la salud en tiempos de pandemia", p.36. Disponible en

En nuestro país y en consonancia con las recomendaciones europeas, la AEPD elaboró el Informe 17/2020, sobre los tratamientos de datos en relación con el Covid. Como punto de partida, dicho Informe recuerda que el RGPD, en su Considerando 46, recoge cuáles son las bases jurídicas para el tratamiento lícito de datos personales sin el consentimiento del interesado en situaciones de emergencia sanitaria, y son, el interés público, el interés vital del interesado u otras personas físicas y el cumplimiento de una obligación legal. Sin embargo, al tratarse de datos tan sensibles como son los datos de salud, para que sea lícito su tratamiento, el Informe advierte que han de darse las excepciones previstas en el art. 9.2 del RGPD:

- El cumplimiento de obligaciones en el ámbito del Derecho laboral y de la seguridad y protección social (art. 9.2.b). El Informe recuerda que corresponde a cada trabajador velar por su propia seguridad y salud en el trabajo y por la de aquellas personas a las que pueda afectar su actividad profesional a causa de sus actos y omisiones en el trabajo. Ello supone que el personal deberá informar a su empleador en caso de sospecha de contacto con el virus, a fin de salvaguardar, además de su propia salud, la de los demás trabajadores del centro de trabajo para que se puedan adoptar las medidas oportunas.
- El interés público en el ámbito de la salud pública (art. 9.2.i), que en este caso se configura como interés público esencial (art. 9.2.g).
- Cuando sea necesario para la realización de un diagnóstico médico (art. 9.2.h).
- Cuando el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otras personas cuando el interesado no esté capacitado para prestar su consentimiento (art. 9.2.c).

Como ya se ha dicho, de acuerdo con el art. 9.4 del RGPD los Estados miembros están autorizados para mantener o introducir condiciones o limitaciones adicionales para el tratamiento de datos de salud. En España tal potestad debe hacerse mediante normas con rango de ley, y tenemos como ejemplo la LO 3/1986, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, la cual señala que, con el propósito de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria además de realizar acciones preventivas podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos y de las personas que estén o hayan estado en contacto

_

https://www.redipd.org/sites/default/files/2021-09/recomendaciones-ripd-tratamiento-datos-personales-salud-en-pandemia.pdf

con los mismos. Así, serán las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones públicas quienes deberán adoptar las decisiones necesarias, y los distintos responsables de los tratamientos de datos personales deberán seguir dichas instrucciones, incluso cuando ello suponga un tratamiento de datos de datos personales de salud.⁷⁶

Por último, el Informe destaca que el tratamiento de datos personales, aun en situaciones de emergencia, debe seguir respetando los principios previstos en el RGPD y, en concreto, el de tratar los datos personales con licitud, lealtad y transparencia, limitación de la finalidad, principio de exactitud y el principio de minimización de datos. Especial atención merecen el principio de minimización de los datos, el de limitación de la finalidad y el de limitación del plazo de conservación, cuya aplicación en el contexto de la pandemia por el Covid implica que, los datos que se recojan con la finalidad de contener la propagación del virus, únicamente serán aquellos que resulten imprescindibles para alcanzar dicha finalidad, no podrán ser tratados posteriormente para finalidades distintas, ni podrán ser conservados por un plazo superior al necesario para dicha finalidad.⁷⁷

A la vista de lo expuesto, parece que las directrices europeas y los informes nacionales contienen las previsiones necesarias que permiten legítimamente el tratamiento de datos que puedan requerirse para afrontar la crisis sanitaria. Sin embargo, todas estas premisas, según apunta MARTÍNEZ MARTÍNEZ, al ser exclusivamente enfoques desde la perspectiva del Reglamento de Protección de Datos, son normas puramente reactivas y no previsoras, que sitúan a las autoridades de protección de datos en una posición de preeminencia y de juez último en muchos conflictos que suelen producirse cuando no se protege del todo la intimidad del paciente. Esto da lugar a que el enfoque regulador opera casi siempre tratando de adaptar el derecho fundamental a la protección de datos a la realidad y no a la inversa. Es decir, el no adaptar la realidad de los hechos a la normativa sobre protección de datos supone que se obvie en más de una ocasión la necesaria ponderación de derechos. En consecuencia, los operadores de datos están más centrados en cumplir de la mejor manera posible los criterios reguladores que de hacer las cosas de la mejor manera posible. La solución a esto sería hacer una

⁷⁶NAVAL PARRA, M.C.: "La protección de datos personales en la lucha contra la propagación del Coronavirus", en diario *La Ley*, nº 9638, 2020, pp.1-3.

⁷⁷Ibídem.

ponderación de derechos antes de aplicar la normativa, cuestión que se analizará a continuación.⁷⁸

5.3.3. Conflicto de derechos con la crisis del Covid. Colisión entre derechos individuales y colectivos

La prevención y lucha contra la pandemia ha hecho necesario realizar tratamiento de datos personales sensibles, como son los datos de salud, a través de mecanismos como el mapeo de contagios, investigación con fines científicos y comunicaciones de datos e historias clínicas y exámenes de laboratorio entre muchos otros. Estas medidas hacen poner en colisión libertades y derechos individuales, como el derecho a la protección de datos personales, y los de naturaleza colectiva, como el derecho a la salud pública, recogido en el art. 43 de la CE. En estas situaciones donde surge tal colisión de derechos será necesario hacer una ponderación para poder alcanzar una armonía donde se respeten los derechos y se alcancen los fines propuestos.

Sobre este punto, para una mejor comprensión de la materia, creo conveniente hacer algunas precisiones teórico-jurídicas. En primer lugar, los derechos colectivos son los derechos cuyo sujeto no es un individuo (como es el caso de los derechos individuales), sino un conjunto colectivo o grupo social. La colisión entre derechos, según la tesis conflictivista, surge cuando al ejercer un derecho éste se encuentra de frente y en postura opuesta con otro derecho. Tal y como afirmaba Kelsen, el "conflicto normativo" aparece cuando una norma determina una conducta como debida y otra norma obliga a una conducta incompatible con la primera. Es decir, nos encontramos ante una colisión o conflicto de derechos cuando éstos son incapaces de ser ejercitados o ser cumplidos simultáneamente al infringirse uno cuando se intenta realizar el otro. Resultando que en la solución de un conflicto entre normas son posibles dos estrategias argumentativas: o bien se reduce el alcance de al menos una de las normas; o bien se reduce la fuerza vinculante de una de las normas en conflicto. Ésta última, la reducción de la fuerza vinculante, es la que sigue la ponderación, que consiste en el establecimiento de una relación de precedencia entre las dos normas de conflicto a la luz de las circunstancias del caso. En este

⁷⁸MARTÍNEZ MARTÍNEZ, R.: "Los tratamientos de datos personales en la crisis del COVID-19. Un enfoque desde la salud pública", en diario *La Ley*, nº9604, 2020, pp.2-4.

sentido, se aplicará la norma jurídica que resulte precedente quedando limitada la fuerza vinculante de la otra.⁷⁹

Volviendo al tema de este trabajo, a la fórmula de la ponderación es a la que nos induce MARTÍNEZ MARTÍNEZ, cuando indica que en una situación de emergencia como es la crisis del Covid resulta necesario ponderar el impacto en los derechos individuales que garantizan la vida y la intimidad de las personas con los fines que persigue el derecho colectivo de la protección de la salud. Señala también este autor que en este contexto el derecho a la protección de la salud cumple una función instrumental crucial en relación con la dignidad humana y los derechos a la vida y la seguridad previstos en los arts. 15 y 17 de la CE, en la medida en que la salud pública adquiere un valor esencial para la garantía del orden público.

Sentado lo anterior, a la hora de hacer tal juicio de ponderación se habrán de tener en cuenta dos premisas. En primer lugar, que el derecho a la privacidad y a la intimidad sea un derecho fundamental recogido en nuestra CE y que el derecho a la salud no lo sea puede llevarnos a pensar que la balanza siempre se va a tener que inclinar sobre el primero, al gozar de una mayor protección jurídica. Sin embargo, nuestro TC ya ha señalado en varias ocasiones (SSTC 11/1981, FJ7; 110/1984, F5) que los derechos fundamentales no se configuran como derechos ilimitados y pueden ceder cuando resulte necesario y justificado para preservar otros derechos constitucionalmente protegidos. Por otro lado, la técnica de ponderación debe analizar la injerencia en el derecho a la vida privada desde un juicio basado en la idoneidad y la necesidad de la medida, regido por el principio de mínima intervención.

En cuanto a los límites admisibles al derecho a la vida privada, el art. 8.2 del CEDH incluye la protección de la salud como fundamento para su limitación. En el ámbito específico de la protección de datos personales, el RGPD ha reconocido en su Considerando 46 que el tratamiento de datos personales también debe considerarse lícito cuando sea necesario para proteger un interés esencial para la vida del interesado o la de otra persona física. En nuestro ordenamiento jurídico, la limitación de derechos fundamentales debe hacerse mediante una norma con rango de ley, y deberá de respetar en todo caso su contenido esencial. Por otra parte, debe delimitarse el tipo de ley ya que ésta, en los términos del artículo 81 CE, deberá ser

⁷⁹CABRA APALATEGUI, J.M.: "Conflictos de derechos y estrategias argumentativas. ¿Es el especificacionismo una alternativa a la ponderación?", en *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, núm. 51, 2017, pp. 358-360. Disponible en //C:/Users/Cienfuegos-Jovellano/Downloads/6260-Texto%20del%20art%C3%ADculo-15058-1-10-20170705.pdf

orgánica cuando implique un desarrollo de los derechos fundamentales. Por otra parte, el artículo 86 CE excluye la posibilidad de los decretos-leyes cuando afecten al contenido esencial de tales derechos.

Con base a lo expuesto, vemos como está justificada la limitación al derecho a la intimidad en situaciones de emergencia y por los fines expuestos. En el contexto del Covid-19, el tratamiento de datos masivo a través del Big Data ha sido utilizado como una herramienta principal a la hora de luchar contra la pandemia, y el propio Comité Internacional de Bioética de la UNESCO señaló que el Big Data en salud puede considerarse un bien común de la Humanidad. No obstante esta herramienta no pude ser utilizada a costa de vulnerar el derecho que cada individuo tiene de sus datos personales. Así pues, el conflicto entre derechos individuales y colectivos mediante el uso masivo de los datos de salud cobra una perspectiva diferente desde el momento en que ese tratamiento ayuda a salvar vidas. Hay que recordar que no todo vale y que no se trata de sacrificar la intimidad y el derecho a la protección de los datos personales en pos de otros valores, sino de limitarlos para proteger la vida de otros terceros.

Ahora bien, el interrogante que surge ahora es el siguiente: ¿hasta dónde puede llegar el alcance de dicha limitación?, o ¿cuánto se pueden apretar las tuercas para luchar contra la pandemia?

Estas preguntas surgen a raíz de la Declaración de 12 de marzo de 2020 de la Autoridad de Protección de Datos británica en el contexto de la crisis del COVID, cuando dice lo siguiente:

"Todos compartimos las mismas preocupaciones sobre la propagación del virus COVID-19. (...)Las leyes de protección de datos y comunicación electrónica no impiden que el gobierno, el NHS o cualquier otro profesional de la salud envíen mensajes de salud pública a las personas, ya sea por teléfono, mensaje de texto o correo electrónico, ya que estos mensajes no son de marketing directo. Tampoco les impide utilizar la última tecnología para facilitar consultas y diagnósticos seguros y rápidos. Los organismos públicos pueden requerir la recopilación y el intercambio adicionales de datos personales para protegerse contra amenazas graves a la salud pública. La ICO es un regulador razonable y pragmático, que no opera de forma aislada de los asuntos que preocupan seriamente al público. En cuanto al cumplimiento de la protección de datos, tendremos en cuenta el imperioso interés público en la emergencia sanitaria actual."

Tal comunicado nos lleva a pensar que el derecho fundamental a la intimidad podría llegar a suspenderse en situaciones de emergencia sanitaria. Sin embargo, en nuestro ordenamiento jurídico no cabe esa posibilidad, ya que según VEGA IRACELAY el derecho constitucional a la protección de datos no puede ser suspendido en España, ni siquiera en el caso de un estado de alarma, puesto que sólo en los casos de estado de sitio o excepción pueden suspenderse los derechos fundamentales, y aun así, sólo los previstos en el art. 55.1 de la CE, entre los que no está el derecho a la protección de datos. Por tanto, en un estado de alarma como el que hemos vivido este último año y medio, sólo puede condicionarse el ejercicio del derecho, pero en ningún caso suspenderse. En consecuencia, el derecho a la protección de datos únicamente podrá ser limitado o condicionado, pero nunca ha de dejarse de lado, aun en aras a preservar la salud pública.⁸⁰

Aunque excede de los límites de este trabajo el debatir sobre si una normativa sobre protección de datos tan robusta y restrictiva como la que tenemos nos ayuda realmente a frenar la pandemia, lo que sí está claro es que esta normativa nos ayuda a preservar nuestra esfera privada, cosa que considero primordial. Tenemos ejemplos de otros países no europeos, como es el caso de China, que utiliza su estrategia de cero Covid mediante un estricto control social y monopolización de datos personales para frenar la pandemia. Con esto se obtienen resultados positivos, sí, pero lo que deberíamos plantearnos no es qué tipo de ordenamiento frenaría mejor la pandemia, sino que tipo de ordenamiento queremos, esto es, un ordenamiento sin virus y sin derechos, o un ordenamiento que trate de frenar el virus garantizando nuestros derechos.

⁸⁰VEGA IRACELAY, J.J.: "El derecho fundamental a la protección de datos en la pandemia de Covid-19: ¿derecho público de excepción, emergencia o normalidad jurídica?", en diario *La Ley*, n°8, 2021.pp.2-7.

5.3.4. Algunas precisiones éticas acerca de prescindir del consentimiento al acceso de datos personales durante la pandemia

En el ámbito de la protección de datos personales, el consentimiento del interesado previsto en el art. 4.11 del RGPD es condición *sine qua non* para autorizar un tratamiento de datos. Sin embargo, como hemos podido analizar a lo largo de este trabajo, cuando hablamos de salvaguardar intereses y derechos colectivos como el derecho a la salud pública, el consentimiento del interesado se ve limitado hasta el punto de llegar a prescindir de él. La razón principal es proteger la salud pública, y es amplia la normativa en nuestro ordenamiento al respecto que lo justifica en una situación como es la pandemia del la Covid. Por ejemplo, la Disposición Adicional 17 de la LOPDGG, en su apartado segundo, prevé expresamente que las autoridades sanitarias e instituciones públicas podrán llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados e incluso manteniéndose los datos de identificación del sujeto fuente. No obstante, como el hecho de suprimir esta condición es algo que da lugar a una intromisión en la esfera privada del individuo a la que uno no puede oponerse, considero conveniente hacer algunas precisiones al respecto en tiempos de Covid.

Sobre este punto, la doctrina considera justificado prescindir del requisito del consentimiento por tres motivos fundamentales. En primer lugar, porque el hecho de recabar el consentimiento supone dejar en manos de la autonomía individual de las personas el destino de la investigación del Covid, y con ello se pondría en peligro la salud pública si se diera la situación de que un amplio porcentaje no diese su consentimiento. El segundo, relacionado con el anterior, responde a una previsión lógica, y es que a veces ciertos derechos deben condicionarse para poder ser ejercidos. La propia Declaración Universal de Derechos Humanos afirma que toda persona tiene derecho a que se establezca un orden social e internacional en el que los derechos y libertades proclamados en esta Declaración se hagan plenamente efectivos. Pues bien, la restricción del derecho al consentimiento supone una condición para ejercer los derechos

colectivos y los bienes comunes – la salud pública en este caso- puesto que dar al individuo en una situación de pandemia la soberanía absoluta sobre sus datos pone en riesgo todo lo demás.⁸¹

El tercer motivo tiene que ver con el deber de solidaridad que todos tenemos como miembros de una comunidad. De nuevo, la DUDH sostiene que toda persona tiene deberes respecto a la comunidad, puesto que sólo en ella puede desarrollar libre y plenamente su personalidad. Este deber universal en el caso de los ciudadanos que gozan de un sistema de salud universal y gratuito, como es el caso de nuestro país, supone unas exigencias por parte de sus beneficiarios para que el sistema cumpla adecuadamente con sus fines, como el caso de que éstos tengan que ceder sus datos de salud a fines de investigación. 82

Por tanto, el prescindir del consentimiento al acceso a los datos está éticamente justificado en la medida que supone un bien común para todos, cual es el de frenar la pandemia. Además, la intromisión en los datos de salud, aunque son considerados datos sensibles, no afecta de manera negativa- o al menos en gran medida- al desarrollo del bienestar de la persona ni a su integridad física, siempre que se haga con los fines propuestos y no se divulgue la información.

-

⁸¹ BELIVER CAPELLA, V. y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F.: "Investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia por Covid-19. La posición del Comité de Bioética de España", en diario *La Ley*, núm. 5, 2020, pp.5-7.

⁸²Ibídem.

6. CRÍTICA AL TRATAMIENTO DE DATOS DURANTE LA COVID19

6.1. Accesos extralimitados a las historias clínicas

Tanto la normativa relativa al acceso a la historia clínica como a la protección de datos personales establecen de forma clara las pautas y los fines con los que se puede acceder a las historias clínicas. En esta pandemia que estamos viviendo se producen accesos a las historias clínicas por motivos epidemiológicos con el fin de preservar la salud pública. Sin embargo, el acceso con el fin de preservar la salud pública se ha extendido a supuestos que en realidad no persiguen esa finalidad, produciéndose accesos a las historias clínicas ilegítimos.

Un ejemplo reciente lo tenemos con el caso de las elecciones autonómicas vascas y gallegas del 2020. Los gobiernos autonómicos de dichas CCAA determinaron que aquellas personas que hubiesen tenido una PCR positiva por Covid-19 en los últimos 14 días no podían acudir al colegio electoral a ejercer su derecho al voto. Para cumplir con esta premisa, las autoridades gubernativas accedieron a los historiales clínicos de los electores vascos y gallegos para averiguar quién había estado enfermo y no dejarle acudir al colegio electoral. La finalidad de dicha actuación era la protección de la salud pública, evitando contagios al aislar a las personas con riesgo de transmisión. No obstante, aunque el art. 16 de la LAP prevé el acceso justificado a la HC por razones de salud pública, el precepto también detalla la forma en que dicho acceso ha de llevarse a cabo. En concreto, la Ley establece que el acceso a la HC por cualquiera de los motivos previstos debe hacerse siempre por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otro profesional sujeto a una obligación equivalente a la de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso de los datos.⁸³

Por tanto, no parece que la previsión del art. 16.3 de la LAP encaje en la situación que acabamos de describir de las elecciones autonómicas vascas y gallegas, puesto que en ningún caso las CCAA podrían acceder de forma legítima a los datos contenidos en las HC al no ser profesionales sujetos a la obligación de secreto y quedando el riesgo de ceder estos datos a terceros. Además de acceder sin estar legitimados para ello, pudieron identificar a los usuarios que habían padecido el Covid e informarles individualmente de su prohibición del derecho al voto a propósito de su enfermedad, no cumpliendo con otro de los requisitos que hace LAP

70

⁸³CASANOVA ASENCIO, A.S.: "Elecciones y derecho a la protección de datos de los enfermos de Covid-19", en diario *La Ley*, n°9678, 2020, pp.2-6.

sobre la seudonimización de los datos contenidos en el HC. Esta situación, a pesar de que se haya adoptado en interés de la salud pública, es del todo censurable, toda vez que no se ha respetado el derecho a la protección de datos personales de los ciudadanos. Por otro lado, aunque los integrantes de las Mesas electorales no han tenido acceso a esos datos, la cuestión es igualmente polémica y reprochable puesto que ha habido un acceso a los datos ajeno al que prevé la norma. También resulta irrelevante el hecho de que el número de personas afectadas no fuera elevado, puesto que es igualmente grave que un número mayor o menor de personas hayan visto afectado no sólo su derecho al voto, sino también su derecho a la protección de datos. Además, al tratarse de una enfermedad infecciosa como es el Covid-19, tiene el problema añadido del estigma social que recae sobre esas personas el que su enfermedad fuera manifestada públicamente.⁸⁴

En definitiva, aunque pueda parecer razonable el impedir a los enfermos acudir al colegio electoral para evitar la transmisión del virus, no puede ser admisible que una resolución de carácter administrativo llegue a vulnerar los derechos consagrados en nuestra CE como fundamentales, y es que, debemos recordar, que en la mayoría de ocasiones el fin no justifica los medios. Para terminar con este apartado subrayo las palabras de CASANOVA ASENCIO, cuando señala que la excepcionalidad de la pandemia generada por el Covid no debería dar lugar a una interpretación extensiva o aplicación excepcional de una norma que sirve para proteger la confidencialidad de los datos de salud de los ciudadanos.

_

⁸⁴Ibídem.

6.2. Derechos infringidos. Una situación que roza los límites de la constitucionalidad

El intento de frenar la pandemia mediante el acceso a los datos de salud y a los HC de los ciudadanos ha puesto contra las cuerdas principalmente el derecho a la intimidad previsto en el art. 18CE, pero también se ha visto infringido el derecho a la no discriminación previsto en el art. 14 de la CE, sobre todo en el ámbito laboral.

En primer lugar, durante la fase de desescalada ha habido una tendencia por parte de comercios y establecimientos privados de tomar la temperatura a los ciudadanos que quisieran acceder a dichos establecimientos, sin estar avaladas dichas actuaciones por las autoridades sanitarias. Esta toma de la temperatura personal supone una injerencia en los derechos de las personas implicadas por afectar a sus datos de salud, puesto que, aparte de que la temperatura corporal es un dato de salud en sí misma, ese dato puede revelar si se tiene una enfermedad contagiosa como la del Covid. La consecuencia de tener una temperatura corporal elevada va a suponer la denegación del acceso al establecimiento, teniendo un impacto discriminatorio sobre la persona. Ante esta situación, la AEPD, el 30 de abril de 2020, emitió un comunicado al respecto, estableciendo que este tipo de actuaciones requerían la determinación previa que haga la autoridad sanitaria competente, es decir, el Ministerio de Sanidad.

Las pautas indicadas por dichas autoridades son respetar los principios previstos en el RGPD, entre los que quiero señalar el consentimiento del interesado y la proporcionalidad. En primer lugar, bajo mi opinión aquí el consentimiento no puede funcionar como una garantía legal, puesto que no podemos hablar de un consentimiento "libre", toda vez que el individuo que se niegue a someterse a tal prueba no tendrá autorización para entrar en el establecimiento. Es decir, estamos hablando de un consentimiento condicionado, al que el ciudadano tendrá que ceder si quiere acceder a éste. Considero, por tanto, que estas medidas afectan a la intimidad del individuo y no encuentro un marco legal que lo justifique. Primero, porque los establecimientos privados no son autoridades sanitarias competentes para el tratamiento de los datos de salud, por lo que al no quedar amparados bajo el secreto profesional se corre el peligro de la cesión de datos a terceros. Por otro lado, como en estas situaciones sí que es necesario el consentimiento del interesado, aunque sea una medida para frenar la pandemia el consentimiento se encuentra viciado y, por tanto, la medida resulta nula en todo caso.

De otra parte, considero también que la medida es desproporcionada, puesto que podrían adoptar otras medidas menos restrictivas de derechos a fin de evitar la propagación del virus, como son las medidas de distancia de seguridad y acondicionamiento del local. Por tanto, si los establecimientos privados quieren proteger la salud pública deberían hacerlo aplicando medidas que sean menos injerentes en la esfera íntima del ciudadano, pues no considero que haya ninguna previsión legal que avale tal intromisión en los datos personales, ya que las premisas que hace AEPD no se dan en estas situaciones, al no haber un consentimiento libre y no siendo una medida proporcionada.

Por otro lado, en el ámbito laboral el empresario sí ha encontrado una base legal para someter a los trabajadores a test serológicos para detectar positivos Covid. Concretamente, el art.22 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales establece que el empresario garantizará a los trabajadores a su servicio la vigilancia periódica de su estado de salud en función de los riesgos inherentes al trabajo. Dado que la previsión normativa al respecto sí ofrece garantías para que el tratamiento de esos datos sea legítimo y no afecte a la intimidad del trabajador, el problema lo encontramos con las consecuencias de las personas positivas en Covid. Sobre esto nos hemos encontrado con decisiones del todo discriminatorias, como es el caso de una empresa de Logroño que despidió a cuatro de sus trabajadores por haber dado positivo en Covid tras haber sometido a toda la plantilla a pruebas serológicas. La Inspección de Trabajo y Seguridad Social de La Rioja multó a dicha empresa con 100.000 euros por haber incurrido en un trato discriminatorio ocasionado por el resultado de la PCR positivo de los cuatro trabajadores afectados, puesto que éstos fueron despedidos de su trabajo mientras que los 49 compañeros restantes pudieron conservarlo, dándose una situación de discriminación laboral que vulnera el art.15 de nuestra CE.⁸⁵

A la luz de estos ejemplos vemos como el Covid ha puesto a nuestra sociedad en una situación que roza los límites de la constitucionalidad en lo que se refiere al tratamiento de datos personales de la salud, puesto que el indicar o castigar a una persona por tener una enfermedad infecciosa, aparte de que en algunos casos supone una intromisión ilegitima en su esfera privada, supone un estigma social en la persona dando lugar a situaciones discriminatorias.

⁸⁵MARTÍN VALES, P.: "La vigilancia de la salud en el trabajo", en diario La Ley, núm. 12, 2020, p.3.

6.3. NECESIDAD DE UNA REGULACIÓN ESPECÍFICA PARA FUTURAS PANDEMIAS

A lo largo de este trabajo hemos visto como el acceso a los datos de salud para frenar la crisis del coronavirus ha puesto en peligro derechos fundamentales como el derecho a la intimidad, a la protección de datos personales y a la no discriminación. No es que no exista normativa que evite estas situaciones si no que la que tenemos no funciona correctamente. Como estamos ante un mal necesario y se requiere que las autoridades científicas accedan a nuestros datos íntimos de salud para frenar la pandemia, debería ponerse en marcha un sistema jurídico que garantice la protección de nuestros derechos. El primer paso en este camino es ver dónde está problema. No son pocas las críticas acerca de las medidas jurídicas adoptadas en nuestro país durante la pandemia. Para ÁLVAREZ GARCÍA la legislación sobre medidas especiales en el contexto de la salud pública es demasiado generalista y no resulta eficaz. 86

En el contexto de la protección de los datos de salud nos encontramos con un montón de normas tanto a nivel europeo como estatal que no hacen más que remitirse unas a otras, sin establecer medidas demasiado concretas. Tanto el RGPD como las directrices europeas sobre el tratamiento de datos de datos relativos a la salud con fines de investigación científica en el contexto del brote de Covid-19 remiten a las legislaciones nacionales para que adopten las medidas y la normativa necesaria, y éstas a su vez reenvían al contenido previsto en la normativa comunitaria. Por tanto, no tenemos una regulación específica que englobe todo el tema del tratamiento de datos de salud en el contexto del Covid, sino que tenemos normas de diversos niveles y muy generalistas.

Con la situación de crisis del coronavirus, que aún va a seguir viviendo con nosotros de manera cada vez más atenuada, y con un mundo cada vez más globalizado, donde la propagación de pandemias va a resultar inevitable, se hace necesario una regulación específica para pandemias que aborde todos los problemas que se suscitan. En este sentido hace falta una regulación concreta sobre el acceso al historial clínico en tiempos de Covid que vaya más allá de la previsión que hace la LAP con el acceso a los historiales clínicos por fines epidemiológicos y

⁸⁶ÁLVAREZ GARCÍA, V.: "Los errores de diseño del derecho de necesidad para la lucha contra las pandemias y algunas claves para su reordenación futura", en *Diario del Derecho*, 2021. Disponible en https://www.iustel.com//diario_del_derecho/noticia.asp?ref_iustel=1215616&popup=

con las leyes y reglamentos relativos a la protección de datos. Necesitamos una normativa que delimite exactamente cuáles son las situaciones en las que se tiene que proteger la salud pública, para evitar accesos ilegítimos como el de las elecciones autonómicas gallegas y vascas. Una regulación que delimite que personal puede tener acceso a nuestros datos de salud y que responsabilidades se deriven por el acceso por personas sin autorización. Una regulación que especifique a nivel de términos de Big data como se va a gestionar el tratamiento masivo de datos para que los interesados estén informados del canal de tratamiento de sus datos y una normativa que especifique a que entidades u organismos se pueden ceder los datos. En definitiva, necesitamos una regulación concreta que englobe toda la normativa analizada en este trabajo sobre el acceso a la historia clínica pero delimitada al contexto del Covid, evitando así conflictos de derechos difíciles de resolver.⁸⁷

⁸⁷ Ibídem.

CONCLUSIONES

Primera.- La necesidad de una regulación sobre la historia clínica más concreta y menos descentralizada

Como ha quedado constatado en varios epígrafes de este estudio, la regulación sobre la historia clínica no deja de ser dispersa, al haber dado nuestro legislador el carácter de ley básica a una ley con tanta relevancia equitativa en todo el territorio estatal como es la Ley de Autonomía del paciente. A pesar de haber dispuesto un contenido de mínimos en cuanto a la regulación de la HC, nos encontramos con el problema de tener configuradas historias clínicas diferentes en cada Comunidad Autónoma, puesto que hay legisladores autonómicos que han optado por historias clínicas más precisas y complejas y otras por menos aspectos, no quedando así garantizada la igualdad en los servicios de salud pública en todo el territorio.

Para ello creo necesario el desarrollo de una Ley orgánica que englobe todo lo que ya prevé la LAP pero dejando menos margen al legislador autonómico para configurar sus historias clínicas, evitando así desigualdades y problemas de interoperabilidad en las distintas Comunidades Autónomas. En definitiva, necesitamos una regulación más práctica y concreta para que queden de este modo armonizadas las distintas leyes aplicables a la materia y se establezcan unos mecanismos comunes de control, técnicos y jurídicos, y para que los pacientes tengan siempre a su disposición un conjunto de garantías que les permitan conocer y decidir sobre sus historias clínicas en cualquier momento y desde cualquier Comunidad Autónoma, así como unas medidas para reaccionar frente al incumplimiento.

Segunda.- La importancia de la historia clínica electrónica con y sin pandemia

No hay duda de que la historia clínica digital es una herramienta fundamental de cara a combatir el coronavirus, puesto que el acceso inmediato y desde cualquier lugar a las patologías de base, las medicaciones crónicas, y/o el historial de enfermedades o intervenciones quirúrgicas de un paciente que se enfrenta a la infección, facilita prever el escenario de su evolución y ayudar a la elección del tratamiento más adecuado de los disponibles. También resulta de gran utilidad para la investigación científica de la enfermedad en aras a frenar la transmisión, puesto que la historia clínica electrónica pone a disposición de las autoridades científicas un tratamiento de

datos masivo acerca de cómo afecta el virus al organismo, lo que significa una gran cantidad de fuentes y datos distintos con los que investigar y tomar muestras.

No obstante, la historia clínica digital no sólo es ventajosa desde el punto de vista de luchar contra la pandemia, sino como mejora de la salud pública en general, puesto que, desde su paulatina implantación en nuestro sistema, se han reducido considerablemente los errores de tratamiento al solucionarse los problemas de ilegibilidad que padecía el formato papel y evitarse cruces de datos entre distintos centros sanitarios en los casos en que el paciente fuera asistido por más de un centro, al existir historias clínicas diferentes de cada paciente. También se evita la sobrexploración médica y la repetición de tratamientos a los pacientes cuando no era posible acceder a su historial para conocer los tratamientos y diagnósticos a los que ya había sido sometido en el pasado, reduciéndose así costes de personal y material sanitario. Por otro lado, se garantiza al paciente el acceso a su historial clínico y le posibilita tener más información sobre su tratamiento, ya que puede consultar su historial clínico a través del portal web Sistema de Historia Clínica Digital del SNS.

Sin embargo, a veces la teoría es difícil de llevar a la práctica y todos estos beneficios no se ven reflejados en los centros sanitarios y en los pacientes por la falta de recursos y el elevado coste que conlleva mantener un correcto funcionamiento del la historia clínica digital. Considero conveniente que se haga más hincapié en la financiación de recursos tecnológicos en el ámbito sanitario, sobre todo en lo que respecta a la formación del personal para que el sistema, profesionales y pacientes se vean beneficiados de las ventajas de tener un buen historial clínico electrónico.

Tercera.- El por qué de los accesos ilegítimos a las historias clínicas: el desconocimiento

Tanto la regulación acerca de los derechos de acceso a la historia clínica prevista en la LAP, como toda la normativa acerca de la protección de datos personales, establecen de manera minuciosa pautas y medidas a seguir para garantizar un acceso a los historiales clínicos que mantengan protegidos la intimidad y los datos personales de los pacientes. Sin embargo, siguen siendo numerosos los casos de responsabilidad sanitaria por accesos ilegítimos a las historias clínicas en nuestro país que afectan a los derechos individuales de los pacientes. El motivo de ello no es que no haya una regulación que los proteja ni que falten unas previsiones que

castiguen los accesos ilegítimos, sino que la razón principal se basa en el desconocimiento. En la mayoría de los casos, los profesionales desconocían las consecuencias jurídicas de acceder a las historias clínicas sin tener acceso para ello, e incluso desconocían el propio hecho de que no estaban autorizados. Es decir, el problema radica en la falta de información y sensibilidad acerca de la importancia de los datos que contienen las historias clínicas, y de qué manera afecta negativamente en la esfera íntima del paciente el acceder a esos datos cuando no se debe. La solución en este caso es sencilla, puesto que los medios legislativos y jurídicos están, por lo que el problema no es de base, sino de desarrollo, debiendo concienciarse al personal sanitario de estas cuestiones a través de charlas formativas o programas sobre protección de datos en los centros hospitalarios.

Cuarta.- La primacía del derecho a la salud pública sobre el derecho a la intimidad en contextos pandémicos

El derecho a la intimidad y a la protección de datos personales se configura en nuestro ordenamiento como derechos fundamentales, y el TC se ha preocupado por aclarar el alcance de la protección de estos derechos en diversas sentencias poniendo en relieve su importancia. En el ámbito de la salud pública, cuando se accede a las historias clínicas y a los datos de salud con finalidades distintas a la asistencial, tanto el RGPD como la LOPDGDD ponen mecanismos para que estos derechos se vean protegidos, como es el consentimiento del interesado y la disociación de los datos personales. Sin embargo, esto cambia cuando hablamos de razones de salud pública, donde la balanza se inclina más a proteger esta última que los derechos individuales, pudiendo acceder a las historias clínicas de los enfermos sin recabarse siquiera su consentimiento. A priori podríamos decir que se están vulnerando nuestra esfera privada a toda costa, pero, viéndolo desde una perspectiva general, esta primacía de derechos está éticamente justificada. En situaciones de pandemia como la del VIH o la actual del coronavirus, los derechos colectivos se anteponen a los individuales, puesto que dejar en manos de la autonomía individual la decisión de acceder a datos tan valiosos como son los que constan en el historial clínico de un enfermo de Covid o de Sida supone dejar en manos de uno el futuro de todos, pudiendo tener consecuencias devastadoras. Sin embargo, no se debe olvidar que tanto la LOPDGG como el RGPD y las reglamentaciones sobre la materia establecen que si bien los derechos individuales pueden verse limitados en situaciones de emergencia sanitaria, nunca pueden verse suspendidos. Por tanto, aunque nuestra normativa sobre el tratamiento de datos personales tienda siempre al "no tratamiento" y no permita avanzar en la lucha contra el Covid tanto como muchos científicos quisieran, es importante recordar que no todo vale para frenar el coronavirus.

Quinta.- La protección de los datos personales de salud durante la pandemia: intenciones buenas pero actuaciones poco útiles

Aunque el legislador se ha esforzado por garantizar un marco jurídico que frene la pandemia pero que a su vez mantenga nuestros derechos protegidos, en el último año y medio hemos tenido la oportunidad de comprobar que esto no ha sido así. De nuevo nos encontramos con el problema de creación de normas demasiado generalistas, bien sea por la urgencia en su elaboración o por la dificultad de su concreción, dejando en manos de las distintas Comunidades Autónomas la gestión de la pandemia.

En lo que se refiere al acceso a las historias clínicas y al tratamiento de datos de salud, se ha permitido su acceso en todo ámbito que esté bajo el paraguas de proteger la salud pública. Con ello nos hemos encontrado con el problema de accesos a los historiales clínicos y al conocimiento de positivos en Covid alegando que se quiere proteger la salud pública cuando en realidad no es así, produciéndose accesos extralimitados a las historias clínicas como el caso de los electores de las últimas elecciones autonómicas vascas y gallegas y el acceso a datos de salud también extralimitados como el sometimiento de los ciudadanos a tomas de temperatura por los establecimientos privados. El controlar estas actuaciones no sólo es importante de cara a proteger la intimidad de las personas, sino también para que éstas no se vean discriminadas al darse a conocer a la población que padece una enfermedad tan infecciosa como es el Covid.

Por eso, aunque las intenciones son buenas para frenar el coronavirus, son poco útiles de cara a garantizar la protección de los derechos que se ponen en peligro. Creo conveniente pues la necesidad de una regulación específica para futuras pandemias que prevea los escenarios que se han mencionado, delimitando qué se debe entender por proteger la salud pública y sobre todo qué personas pueden tener acceso a nuestros datos de salud.

BIBLIOGRAFÍA

ALARCÓN SEVILLA, V.: "Protección de datos sanitarios e historia clínica", en SALCEDO HERNÁNDEZ, J.R. (Director): "Derecho y salud, comentarios a la Ley 39/2009, de Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia", Tirant lo Blanch, Valencia, 2013.

ÁLVAREZ GARCÍA, V.: "Los errores de diseño del derecho de necesidad para la lucha contra las pandemias y algunas claves para su reordenación futura", en *Diario del Derecho*, 2021, Disponible en https://www.iustel.com//diario_del_derecho/noticia.asp?ref_iustel=1215616&popup=

AYERRA LAZCANO, J.M.: "Regulación general de la Historia Clínica", en *Derecho y Salud*, vol. II, núm. 1, enero 2003. Disponible en https://www.ajs.es/sites/default/files/2020-05/Vol11-1-2.pdf

BELIVER CAPELLA, V. y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F.: "Investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia por Covid-19. La posición del Comité de Bioética de España", en diario *La Ley*, núm. 5, 2020, pp.5-7.

CABRA APALATEGUI, J.M.: "Conflictos de derechos y estrategias argumentativas. ¿Es el especificacionismo una alternativa a la ponderación?", en *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, núm. 51, 2017, pp. 358-360. Disponible en /C:/Users/Cienfuegos-Jovellano/Downloads/6260-Texto%20del%20art%C3%ADculo-15058-1-10-20170705.pdf

CASANOVA ASENCIO, A.: "Elecciones y derecho a la protección de datos de los enfermos de Covid-19", en diario *La Ley*, nº 9678, 2020, pp.2-4.

COLIO GUTIÉRREZ, N.: "Accesos ilegítimos a la historia clínica. La posición de los tribunales", 2017. pp.128-135. Disponible en https://www.ajs.es/sites/default/files/2020-05/volExtra2017_c01_Comunicaci%C3%B3n.pdf

DE LORENZO Y MONTERO, R.: "Propiedad de las historias clínicas", 2018. Disponible en https://www.redaccionmedica.com/opinion/ricardo-de-lorenzo/propiedad-de-las-historias-clinicas-9489

ESPINO NAVIA, J.: "Aspectos médico-legales de la historia clínica ", en *La ley penal*, núm 24, febrero 2006, pp.5-13.

FOMBELLA POSADA, M.J. y CEREIJO QUINTEIRO, M.J.: "Historia de la historia clínica", 2012. Disponible en https://galiciaclinica.info/PDF/16/291.pdf

GALLEGO RIESTRA, S.: Regulación legal de la historia clínica. TFG, Universidad de Oviedo,2003.Disponiblehttps://www.chospab.es/calidad/archivos/Comisiones/CHistoriasClinicas/formacion/doc/regulacionLegalHistoriaClinica.pdf

GONZÁLEZ SALINAS, L.: Sobre el derecho a la intimidad del paciente. ¿Resulta adecuada y suficiente nuestra actual protección? Consideraciones jurídico-legales. TFM, Universidad de Oviedo, 2021, pp. 11-13. Disponible en https://digibuo.uniovi.es/dspace/bitstream/handle/10651/59901/TFM_LauraGonzalezSalinas.pdf?sequence=4&isAllowed=y

GOÑO SEIN, J.L.: "El sida y la relación de trabajo (A propósito de la Sentencia del TSJ del País Vasco de 23 de abril de 1996)", en *Relaciones Laborales*, nº 17, 1997, p.12.

HERNÁNDEZ GARCÍA, T. y MARZO MARTÍNEZ, B.: "La propiedad de la historia clínica", en diario *La Ley*, 1996, p.3.

MARTÍNEZ NAVARRO, J.A.: *El régimen jurídico de la salud electrónica*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2018.

MARTÍNEZ MARTÍNEZ, R.: "Los tratamientos de datos personales en la crisis del COVID-19. Un enfoque desde la salud pública", en diario *La Ley*, n°9604, 2020, p.7.

MARTÍN VALES, P.: "La vigilancia de la salud en el trabajo", en diario *La Ley*, núm. 12, 2020, p.3.

MÉJICA GARCÍA, J.M.: "Hacia un estatuto jurídico desarrollado de la historia clínica", en diario *La Ley* nº 5638, 2002, p.1908.

MÉJICA GARCÍA, J.M. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J.R: *El estatuto del paciente a través de la nueva legislación sanitaria estatal*, Thomson Civitas, 2006.

MONCHO, V.; MARCO-SIMO, J.M. y COBRASI, J.: "La importancia de una buena historia clínica con y sin pandemia". Disponible en https://theconversation.com/la-importancia-de-una-buena-historia-clinica-electronica-con-y-sin-pandemia-155754

NAVAL PARRA, M.C.: "La protección de datos personales en la lucha contra la propagación del Coronavirus", en diario *La Ley*, núm 9638, 2020, pp.1-3.

PÉREZ GÁLVEZ, J.F.: Retos y propuestas para el sistema de salud, Tirant lo Blanch, Valencia, 2019.

PÉREZ GÁLVEZ, J.F.: "Aseguramiento y protección del derecho a la intimidad del paciente cuando es atendido en presencia de alumnos, residentes en formación o profesionales en estancia formativa o prácticas", en PÉREZ GÁLVEZ J.F. (Director.): La seguridad del paciente, Tirant lo Blanch, Valencia, 2018.

PÉREZ PALACI, J.E.: "La protección de datos personales en situaciones de emergencias médicas y Pandemias: Caso de Profesionales médico-sanitarios", en diario *La Ley*, nº 43, Sección Ciber Derecho, 2020, p.3.

PULIDO, S.: "¿Cuál es la diferencia entre brote, epidemia y pandemia?", en *Gaceta Médica*, 2020. Disponible en https://gacetamedica.com/investigacion/cual-es-la-diferencia-entre-brote-epidemia-y-pandemia/

RODRÍGUEZ AYUSO, J.F.: "Tratamiento de datos relativos a la salud del interesado en el ámbito de la sanidad pública", en *Actualidad Administrativa*, núm. 10, Sección Administración del siglo XXI, 2019, pp.12-14.

SÁIZ RAMOS, M. Y LARIOS RICO, D.: "El derecho de acceso a la historia clínica por el paciente. Propuesta para la reserva de anotaciones subjetivas", en Derecho y Salud, vol.18, nº 1, enero-junio 2009, pp.21-42.

SÁNCHEZ REYERO, D.: "El tratamiento de los datos personales y de salud y la protección de datos", diario *La Ley*, nº 7043, 2008, p.11.

SARRATO MARTINEZ L.: "La historia clínica y su acceso con fines judiciales", en diario *La Ley* nº 6854, 2008, pp.190-192.

- "El régimen legal de acceso a la historia clínica y sus garantías", en *Revista jurídica de Castilla y León*, nº 17, enero 2009, pp.192-198. Disponible en https://www.svdm.es/wp-content/uploads/2015/05/O_04.pdf

SUÁREZ RUBIO, M.S.: "Problemas y manifestaciones específicas de la protección de la privacidad sanitaria", en SUAREZ RUBIO, M.S. (Directora): Constitución y privacidad sanitaria, Tirant lo Blanch, Valencia 2017.

ENLACES

Agencia Española de Protección de Datos: *Guía para pacientes y usuarios de la sanidad*. Disponible en https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-pacientes-usuarios-sanidad.pdf

DCD.: "Diferencias entre responsable y encargado del tratamiento de datos con el nuevo RGPD". Disponible en https://www.dcd.es/diferencias-responsable-encargado/

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: "Plan estratégico de Prevención y control de la infección por el VIH y otras infecciones de transmisión sexual". Disponible en https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/docs/PlanEstrategico2013_2016.pdf

Fundación Salud 2000: <<Informe sobre "Acceso a la historia con fines de investigación. Estado de la cuestión y controversias", 2015. Disponible en https://www.fundacionmercksalud.com/wpcontent/uploads/2017/06/12_Informe_Experto_dat osHistoria_Cl%C3%ADnicas_WEB_.pdf

Instituto de Información Sanitaria: "El sistema de Historia Clínica Digital de SNS". Disponible enhttps://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/HCDSNS_Castellano.pd f

Red Iberoamericana de Protección de Datos: "Recomendaciones de la red iberoamericana de la protección de datos para el tratamiento de datos personales sobre la salud en tiempos de pandemia", p.36. Disponible en https://www.redipd.org/sites/default/files/2021-09/recomendaciones-ripd-tratamiento-datos-personales-salud-en-pandemia.pdf